

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ezetimibe/Simvastatin Teva 10 mg/10 mg tablety

Ezetimibe/Simvastatin Teva 10 mg/20 mg tablety

ezetimibum/simvastatinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg a simvastatinum 10 mg nebo 20 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tablety

10 mg/10 mg:

14 tablet

14x1 tableta

28 tablet

28x1 tableta

30 tablet

30x1 tableta

98 tablet

98x1 tableta

100 tablet

100x1 tableta

10 mg/20 mg:

28 tablet

28x1 tableta

30 tablet

30x1 tableta

90 tablet

90x1 tableta

98 tablet

98x1 tableta

100 tableta

100x1 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Ezetimibe/Simvastatin Teva 10 mg/10 mg tablety: 31/788/15-C
Ezetimibe/Simvastatin Teva 10 mg/20 mg tablety: 31/789/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Ezetimibe/Simvastatin Teva 10 mg/10 mg

Ezetimibe/Simvastatin Teva 10 mg/20 mg

| |
|--|
| 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD |
|--|

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

| |
|--|
| 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM |
|--|

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ezetimibe/Simvastatin Teva 10 mg/10 mg tablety

Ezetimibe/Simvastatin Teva 10 mg/20 mg tablety

ezetimibum/simvastatinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU (pro trojjazyčné balení viz níže)

LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ezetimibe/Simvastatin Teva 10 mg/10 mg tablety

Ezetimibe/Simvastatin Teva 10 mg/20 mg tablety

ezetimibum/simvastatinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg a simvastatinum 10 mg nebo 20 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tablety

10 mg/10 mg:

14 tablet

28 tablet

30 tablet

50 tablet

98 tablet

100 tablet

10 mg/20 mg:

28 tablet

30 tablet

50 tablet

90 tablet

98 tablet

100 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny. Neodstraňujte tobolku s vysoušedlem z lahvičky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Ezetimibe/Simvastatin Teva 10 mg/10 mg tablety: 31/788/15-C
Ezetimibe/Simvastatin Teva 10 mg/20 mg tablety: 31/789/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Ezetimibe/Simvastatin Teva 10 mg/10 mg
Ezetimibe/Simvastatin Teva 10 mg/20 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

| |
|--|
| 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM |
|--|

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Štítek pro lahvičky trojjazyčného balení****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Ezetimibe/Simvastatin Teva 10 mg/10 mg tablety

Ezetimibe/Simvastatin Teva 10 mg/20 mg tablety

ezetimibum/simvastatinum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Tablety

10 mg/10 mg:

28 tablet

30 tablet

50 tablet

98 tablet

100 tablet

10 mg/20 mg:

28 tablet

30 tablet

50 tablet

90 tablet

98 tablet

100 tablet

6. JINÉ

Neodstraňujte tobolečku s vysoušedlem.