

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Horime 5 mg/10 mg potahované tablety
Horime 10 mg/10 mg potahované tablety
Horime 20 mg/10 mg potahované tablety
Horime 40 mg/10 mg potahované tablety

rosuvastatin a ezetimib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Horime 5 mg/10 mg
Jedna potahovaná tableta obsahuje 5,2 mg vápenaté soli rosuvastatinu (odpovídá 5 mg rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.

Horime 10 mg/10 mg
Jedna potahovaná tableta obsahuje 10,4 mg vápenaté soli rosuvastatinu (odpovídá 10 mg rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.

Horime 20 mg/10 mg
Jedna potahovaná tableta obsahuje 20,8 mg vápenaté soli rosuvastatinu (odpovídá 20 mg rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.

Horime 40 mg/10 mg
Jedna potahovaná tableta obsahuje 41,6 mg vápenaté soli rosuvastatinu (odpovídá 40 mg rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy.
Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

30
60
90

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Horime 5 mg/10 mg: 31/189/20-C
Horime 10 mg/10 mg: 31/190/20-C
Horime 20 mg/10 mg: 31/191/20-C
Horime 40 mg/10 mg: 31/192/20-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
--

Horime 5 mg/10 mg
Horime 10 mg/10 mg
Horime 20 mg/10 mg
Horime 40 mg/10 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**

Horime 5 mg/10 mg potahované tablety
Horime 10 mg/10 mg potahované tablety
Horime 20 mg/10 mg potahované tablety
Horime 40 mg/10 mg potahované tablety

rosuvastatin a ezetimib

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bausch Health Ireland Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ