

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rosuvastatin/Ezetimibe Teva B.V. 5 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Teva B.V. 10 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Teva B.V. 20 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Teva B.V. 40 mg/10 mg potahované tablety

rosuvastatinum/ezetimibum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje rosuvastatinum 5 mg (jako rosuvastatinum calcicum) a ezetimibum 10 mg.
Jedna tableta obsahuje mg rosuvastatinum 10 mg (jako rosuvastatinum calcicum) a ezetimibum 10 mg.
Jedna tableta obsahuje rosuvastatinum 20 mg (jako rosuvastatinum calcicum) a ezetimibum 10 mg.
Jedna tableta obsahuje rosuvastatinum 40 mg (jako rosuvastatinum calcicum) a ezetimibum 10 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

10 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
100 potahovaných 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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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 B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Rosuvastatin/Ezetimibe Teva B.V. 5 mg/10 mg: Reg. č.: [31/288/20-C](#)
Rosuvastatin/Ezetimibe Teva B.V. 10 mg/10 mg: Reg. č.: [31/289/20-C](#)
Rosuvastatin/Ezetimibe Teva B.V. 20 mg/10 mg: Reg. č.: [31/290/20-C](#)
Rosuvastatin/Ezetimibe Teva B.V. 40 mg/10 mg: Reg. č.: [31/291/20-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

Rosuvastatin/Ezetimibe Teva B.V. 5 mg/10 mg
Rosuvastatin/Ezetimibe Teva B.V. 10 mg/10 mg
Rosuvastatin/Ezetimibe Teva B.V. 20 mg/10 mg
Rosuvastatin/Ezetimibe Teva B.V. 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**

Rosuvastatin/Ezetimibe Teva B.V. 5 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Teva B.V. 10 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Teva B.V. 20 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Teva B.V. 40 mg/10 mg potahované tablety

rosuvastatinum/ezetimibum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ