

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### PAPÍROVÁ SKLÁDAČKA/KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lescol XL 80 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Fluvastatinum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje fluvastatinum natricum 84,24 mg, což odpovídá fluvastatinum 80 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta s prodlouženým uvolňováním

7 tablet s prodlouženým uvolňováním

14 tablet s prodlouženým uvolňováním

28 (4 x 7 nebo 2 x 14) tablet s prodlouženým uvolňováním – kalendářní balení

28 tablet s prodlouženým uvolňováním

28 tablet s prodlouženým uvolňováním (v perforovaných jednodávkových blistrech)

30 tablet s prodlouženým uvolňováním

42 tablet s prodlouženým uvolňováním

49 (7 x 7) tablet s prodlouženým uvolňováním – kalendářní balení

50 tablet s prodlouženým uvolňováním

56 (8 x 7) tablet s prodlouženým uvolňováním – kalendářní balení

70 tablet s prodlouženým uvolňováním

84 tablet s prodlouženým uvolňováním

90 tablet s prodlouženým uvolňováním

98 (14 x 7 nebo 7 x 14) tablet s prodlouženým uvolňováním – kalendářní balení

98 tablet s prodlouženým uvolňováním

100 (2 x 50) tablet s prodlouženým uvolňováním

100 (1 x 100) tablet s prodlouženým uvolňováním

300 (15 x 20) tablet s prodlouženým uvolňováním

490 tablet s prodlouženým uvolňováním (jedna dávka)

600 (30 x 20) tablet s prodlouženým uvolňováním

#### 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**

Alu/Alu blistry:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

HDPE lahvička:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před 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**

ETHYX PHARMACEUTICALS, 7 Avenue du Fort, 92120 Montrouge, Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

31/127/01-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**

Lescol XL 80 mg

|  |
|--|
| <b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD</b> |
|--|

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

|  |
|--|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--|

PC:

SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### HDPE LAHVIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lescol XL 80 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Fluvastatinum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje fluvastatinum natricum 84,24 mg, což odpovídá fluvastatinum 80 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta s prodlouženým uvolňováním

28 tablet s prodlouženým uvolňováním

30 tablet s prodlouženým uvolňováním

50 tablet s prodlouženým uvolňováním

98 tablet s prodlouženým uvolňováním

100 tablet s prodlouženým uvolňováním

#### 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 při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před 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**

ETHYX PHARMACEUTICALS, 7 Avenue du Fort, 92120 Montrouge, Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

31/127/01-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Lescol XL

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

Lescol XL 80 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Fluvastatinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

ETHYX PHARMACEUTICALS

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Pondělí

Úterý

Středa

Čtvrtek

Pátek

Sobota

Neděle