

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ SKLÁDAČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rosuvastatin/Ezetimib Sanofi 10 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimib Sanofi 20 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimib Sanofi 40 mg/10 mg potahované tablety
rosuvastatin/ezetimib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Rosuvastatin/Ezetimib Sanofi 10 mg/10 mg: Jedna tableta obsahuje 10 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.
Rosuvastatin/Ezetimib Sanofi 20 mg/10 mg: Jedna tableta obsahuje 20 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.
Rosuvastatin/Ezetimib Sanofi 40 mg/10 mg: Jedna tableta obsahuje 40 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu.
Další viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahované tablety

10 tablet
15 tablet
30 tablet
60 tablet
90 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 |
|--|

Uchovávejte při teplotě do 30 °C 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 |
|--|

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

| |
|------------------------------------|
| 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA |
|------------------------------------|

Rosuvastatin/Ezetimib Sanofi 10 mg/10 mg potahované tablety: 31/013/18-C

Rosuvastatin/Ezetimib Sanofi 20 mg/10 mg potahované tablety: 31/014/18-C

Rosuvastatin/Ezetimib Sanofi 40 mg/10 mg potahované tablety: 31/015/18-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/Ezetimib Sanofi 10 mg/10 mg

Rosuvastatin/Ezetimib Sanofi 20 mg/10 mg

Rosuvastatin/Ezetimib Sanofi 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/Ezetimib Sanofi 10 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimib Sanofi 20 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimib Sanofi 40 mg/10 mg potahované tablety
rosuvastatin/ezetimib

| |
|--|
| 2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI |
|--|

Logo Sanofi

| |
|------------------------|
| 3. POUŽITELNOST |
|------------------------|

EXP

| |
|-----------------------|
| 4. ČÍSLO ŠARŽE |
|-----------------------|

Lot

| |
|----------------|
| 5. JINÉ |
|----------------|