

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg potahované tablety
Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg potahované tablety
Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg potahované tablety
Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg potahované tablety

ezetimib/atorvastatin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 10 mg atorvastatinu (ve formě trihydrátu vápenaté soli atorvastatinu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 20 mg atorvastatinu (ve formě trihydrátu vápenaté soli atorvastatinu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 40 mg atorvastatinu (ve formě trihydrátu vápenaté soli atorvastatinu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 80 mg atorvastatinu (ve formě trihydrátu vápenaté soli atorvastatinu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.
Obsahuje laktózu.
Obsahuje laktózu.

Pro bližší informace si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 potahovaných tablet
10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 potahovaná tableta
10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 potahovaných tablet
10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 potahovaná tableta
10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 potahovaných tablet
10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 potahovaná tableta
10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 potahovaných tablet
10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 potahovaná tableta

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky 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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg potahované tablety: Reg. č. 31/397/22-C
Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg potahované tablety: Reg. č. 31/398/22-C
Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg potahované tablety: Reg. č. 31/399/22-C
Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg potahované tablety: Reg. č. 31/400/22-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

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg
Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg
Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg
Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**Vnitřní krabička pro vícečetné balení****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg potahované tablety

ezetimib/atorvastatin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 80 mg atorvastatinu (ve formě trihydrátu vápenaté soli).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahovaná tableta

45, 50 potahovaných tablet

45 x 1, 50 x 1 potahovaná tableta

Součást vícečetného balení nelze prodávat samostatně.

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 VHDNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg potahované tablety: 31/400/22-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

ezetimib/atorvastatin stada 10 mg/80 mg potahované tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější krabička pro vícečetné balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg potahované tablety

ezetimib/atorvastatin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 80 mg atorvastatinu (ve formě trihydrátu vápenaté soli).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

90 potahovaných tablet (2 balení po 45 potahovaných tabletách), 100 potahovaných tablet (2 balení po 50 potahovaných tabletách)

90x1 potahovaná tableta (2 balení po 45x1 potahovaná tableta), 100x1 potahovaná tableta (2 balení po 50x1 potahovaná tableta)

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg potahované tablety: 31/400/22-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

ezetimib/atorvastatin stada 10 mg/80 mg potahované tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

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

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg potahované tablety

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg potahované tablety

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg potahované tablety

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg potahované tablety

ezetimib/atorvastatin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA AAG (LOGO)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ