

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rosuvastatin/Ezetimib Sandoz 5 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimib Sandoz 10 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimib Sandoz 20 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimib Sandoz 40 mg/10 mg potahované tablety

rosuvastatin/ezetimib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

5 mg/10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg rosuvastatinu (jako vápenatou sůl rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.

10 mg/10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg rosuvastatinu (jako vápenatou sůl rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.

20 mg/10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rosuvastatinu (jako vápenatou sůl rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.

40 mg/10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg rosuvastatinu (jako vápenatou sůl rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

10 potahovaných tablet
10x1 potahovaná tableta
28 potahovaných tablet
28x1 potahovaná tableta
30 potahovaných tablet
30x1 potahovaná tableta
90 potahovaných tablet
90x1 potahovaná tableta
100 potahovaných tablet
100x1 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

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

10. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ 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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Rosuvastatin/Ezetimib Sandoz 5 mg/10 mg potahované tablety: 31/417/20-C
Rosuvastatin/Ezetimib Sandoz 10 mg/10 mg potahované tablety: 31/418/20-C
Rosuvastatin/Ezetimib Sandoz 20 mg/10 mg potahované tablety: 31/419/20-C
Rosuvastatin/Ezetimib Sandoz 40 mg/10 mg potahované tablety: 31/420/20-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/ezetimib sandoz 5 mg/10 mg
rosuvastatin/ezetimib sandoz 10 mg/10 mg
rosuvastatin/ezetimib sandoz 20 mg/10 mg
rosuvastatin/ezetimib sandoz 40 mg/10 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC {číslo}

SN {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**PA/Al/PVC/Al blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rosuvastatin/Ezetimib Sandoz 5 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimib Sandoz 10 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimib Sandoz 20 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimib Sandoz 40 mg/10 mg potahované tablety

rosuvastatin/ezetimib

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ