

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABIČKA – Harmonizované *redukované* texty obalu** – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne  
(Cluster 1 (LT/LV/CZ), Cluster 2 (SI/SK/RO))

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pixoroso 10 mg/4 mg potahované tablety  
Pixoroso 10 mg/8 mg potahované tablety  
Pixoroso 20 mg/4 mg potahované tablety  
Pixoroso 20 mg/8 mg potahované tablety

rosuvastatin/perindopril-erbumin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna *potahovaná* tableta obsahuje 10 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu) a 4 mg perindopril-erbuminu.

Jedna *potahovaná* tableta obsahuje 10 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu) a 8 mg perindopril-erbuminu.

Jedna *potahovaná* tableta obsahuje 20 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu) a 4 mg perindopril-erbuminu.

Jedna *potahovaná* tableta obsahuje 20 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu) a 8 mg perindopril-erbuminu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*potahované tablety*

10 *potahovaných* tablet

30 *potahovaných* tablet

60 *potahovaných* tablet

90 *potahovaných* tablet

100 *potahovaných* tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

*Perorální podání.*

### 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**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: Pixoroso 10 mg/4 mg potahované tablety: 58/611/23-C

Pixoroso 10 mg/8 mg potahované tablety: 58/612/23-C

Pixoroso 20 mg/4 mg potahované tablety: 58/613/23-C

Pixoroso 20 mg/8 mg potahované tablety: 58/614/23-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**

pixoroso 10 mg/4 mg

pixoroso 10 mg/8 mg

pixoroso 20 mg/4 mg

pixoroso 20 mg/8 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 - Harmonizované *redukované* texty obalu** – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne  
(Cluster 1 (LT/LV/CZ), Cluster 2 (SI/SK/RO))

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pixoroso 10 mg/4 mg *potahované* tablety  
Pixoroso 10 mg/8 mg *potahované* tablety  
Pixoroso 20 mg/4 mg *potahované* tablety  
Pixoroso 20 mg/8 mg *potahované* tablety

rosuvastatin/perindopril-erbumin

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KRKA

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**