

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabice

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rosuvastatin/Ezetimibe Polpharma 5 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Polpharma 10 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Polpharma 20 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Polpharma 40 mg/10 mg potahované tablety

rosuvastatin/ezetimib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

28 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

56 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet

84 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro 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 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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

5 mg/10 mg: 31/213/23-C
10 mg/10 mg: 31/214/23-C
20 mg/10 mg: 31/215/23-C
40 mg/10 mg: 31/216/23-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

rosuvastatin/ezetimibe polpharma 5 mg/10 mg
rosuvastatin/ezetimibe polpharma 10 mg/10 mg
rosuvastatin/ezetimibe polpharma 20 mg/10 mg
rosuvastatin/ezetimibe polpharma 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**BLISTRY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rosuvastatin/Ezetimibe Polpharma 5 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Polpharma 10 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Polpharma 20 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Polpharma 40 mg/10 mg potahované tablety

rosuvastatin/ezetimib

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

(logo) Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ