

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pemiros 10 mg/4 mg/1,25 mg potahované tablety  
Pemiros 20 mg/4 mg/1,25 mg potahované tablety  
Pemiros 10 mg/8 mg/2,5 mg potahované tablety  
Pemiros 20 mg/8 mg/2,5 mg potahované tablety

rosuvastatin/perindopril-erbumin/indapamid

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

##### Pemiros 10 mg/4 mg/1,25 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu), 4 mg perindopril-erbuminu odpovídající 3,34 mg perindoprilu a 1,25 mg indapamidu.

##### Pemiros 20 mg/4 mg/1,25 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu), 4 mg perindopril-erbuminu odpovídající 3,34 mg perindoprilu a 1,25 mg indapamidu.

##### Pemiros 10 mg/8 mg/2,5 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu), 8 mg perindopril-erbuminu odpovídající 6,68 mg perindoprilu a 2,5 mg indapamidu.

##### Pemiros 20 mg/8 mg/2,5 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu), 8 mg perindopril-erbuminu odpovídající 6,68 mg perindoprilu a 2,5 mg indapamidu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

10 potahovaných tablet  
20 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.

## **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**

Reg. č.: Pemiros 10 mg/4 mg/1,25 mg potahované tablety: 58/485/24-C

Pemiros 20 mg/4 mg/1,25 mg potahované tablety: 58/486/24-C

Pemiros 10 mg/8 mg/2,5 mg potahované tablety: 58/487/24-C

Pemiros 20 mg/8 mg/2,5 mg potahované tablety: 58/488/24-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**

pemiros 10 mg/4 mg/1,25 mg

pemiros 20 mg/4 mg/1,25 mg

pemiros 10 mg/8 mg/2,5 mg

pemiros 20 mg/8 mg/2,5 mg

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN  
NN

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH</b>
---

<b>BLISTR</b>
---------------

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Pemiros 10 mg/4 mg/1,25 mg potahované tablety  
Pemiros 20 mg/4 mg/1,25 mg potahované tablety  
Pemiros 10 mg/8 mg/2,5 mg potahované tablety  
Pemiros 20 mg/8 mg/2,5 mg potahované tablety

vícejazyčné blistry:

Pemiros 10 mg/4 mg/1,25 mg tablety  
Pemiros 20 mg/4 mg/1,25 mg tablety  
Pemiros 10 mg/8 mg/2,5 mg tablety  
Pemiros 20 mg/8 mg/2,5 mg tablety

rosuvastatin/perindopril-erbumin/indapamid

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

KRKA

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. JINÉ</b>
----------------