

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rosuvastatin/Ezetimibe Krka 5 mg/10 mg potahované tablety  
Rosuvastatin/Ezetimibe Krka 10 mg/10 mg potahované tablety  
Rosuvastatin/Ezetimibe Krka 15 mg/10 mg potahované tablety  
Rosuvastatin/Ezetimibe Krka 20 mg/10 mg potahované tablety  
Rosuvastatin/Ezetimibe Krka 30 mg/10 mg potahované tablety  
Rosuvastatin/Ezetimibe Krka 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 (ve formě vápenaté soli) a 10 mg ezetimibu.

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

15 mg/10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli) a 10 mg ezetimibu.

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

30 mg/10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 30 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli) a 10 mg ezetimibu.

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

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

10 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

40 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 VHDNÉ**

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.:

Rosuvastatin/Ezetimibe Krka 5 mg/10 mg potahované tablety: 31/419/21-C  
Rosuvastatin/Ezetimibe Krka 10 mg/10 mg potahované tablety: 31/420/21-C  
Rosuvastatin/Ezetimibe Krka 15 mg/10 mg potahované tablety: 31/421/21-C  
Rosuvastatin/Ezetimibe Krka 20 mg/10 mg potahované tablety: 31/422/21-C  
Rosuvastatin/Ezetimibe Krka 30 mg/10 mg potahované tablety: 31/468/24-C  
Rosuvastatin/Ezetimibe Krka 40 mg/10 mg potahované tablety: 31/469/24-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**

rosuvastatin/ezetimibe krka 5 mg/10 mg  
rosuvastatin/ezetimibe krka 10 mg/10 mg  
rosuvastatin/ezetimibe krka 15 mg/10 mg  
rosuvastatin/ezetimibe krka 20 mg/10 mg  
rosuvastatin/ezetimibe krka 30 mg/10 mg  
rosuvastatin/ezetimibe krka 40 mg/10 mg

## **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikačním kódem.

## **18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

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

Rosuvastatin/Ezetimibe Krka 5 mg/10 mg potahované tablety  
Rosuvastatin/Ezetimibe Krka 10 mg/10 mg potahované tablety  
Rosuvastatin/Ezetimibe Krka 15 mg/10 mg potahované tablety  
Rosuvastatin/Ezetimibe Krka 20 mg/10 mg potahované tablety  
Rosuvastatin/Ezetimibe Krka 30 mg/10 mg potahované tablety  
Rosuvastatin/Ezetimibe Krka 40 mg/10 mg potahované tablety

rosuvastatin/ezetimib

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KRKA

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**