

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 5 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 10 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 20 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 30 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 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.
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 také laktózu.
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg 20 mg/10 mg potahované tablety:
10 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet

Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 30 mg/10 mg, 40 mg/10 mg 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.:

Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 5 mg/10 mg: 31/362/22-C

Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 10 mg/10 mg: 31/363/22-C

Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 20 mg/10 mg: 31/364/22-C

Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 30 mg/10 mg: 31/470/24-C

Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 40 mg/10 mg: 31/471/24-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 d.d. 5 mg/10 mg
rosuvastatin/ezetimibe krka d.d. 10 mg/10 mg
rosuvastatin/ezetimibe krka d.d. 20 mg/10 mg
rosuvastatin/ezetimibe krka d.d. 30 mg/10 mg
rosuvastatin/ezetimibe krka d.d. 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**BLISTR**

EU kompletní/redukovaný text na obal

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 5 mg/10 mg potahované tablety

Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 10 mg/10 mg potahované tablety

Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 20 mg/10 mg potahované tablety

Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 30 mg/10 mg potahované tablety

Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 40 mg/10 mg potahované tablety

rosuvastatin/ezetimib

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ