

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KARTÓNOVÁ KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

rosuvastatinum/ezetimibum

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum 5 mg (jako rosuvastatinum calcicum) a ezetimibum 10 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum 10 mg (jako rosuvastatinum calcicum) a ezetimibum 10 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum 20 mg (jako rosuvastatinum calcicum) a ezetimibum 10 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum 40 mg (jako rosuvastatinum calcicum) a ezetimibum 10 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také laktosu (jako monohydrát).  
Další informace najdete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

14 potahovaných tablet  
15 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
84 potahovaných tablet  
90 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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**

ELPEN Pharmaceutical Co.Inc  
95, Marathonos Ave.  
Pikermi Attica 19009  
Řecko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ ČÍSLO**

Rosuvastatin/Ezetimibe Elpen 5 mg/10 mg: 31/250/18-C  
Rosuvastatin/Ezetimibe Elpen 10 mg/10 mg : 31/251/18-C  
Rosuvastatin/Ezetimibe Elpen 20 mg/10 mg : 31/252/18-C  
Rosuvastatin/Ezetimibe Elpen 40 mg/10 mg : 31/253/18-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 Elpen 5 mg/10 mg  
Rosuvastatin/Ezetimibe Elpen 10 mg/10 mg

Rosuvastatin/Ezetimibe Elpen 20 mg/10 mg  
Rosuvastatin/Ezetimibe Elpen 40 mg/10 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:

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

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

rosuvastatinum/ezetimibum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

ELPEN

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**