

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ziviba 5 mg/10 mg potahované tablety
Ziviba 10 mg/10 mg potahované tablety
Ziviba 20 mg/10 mg potahované tablety
Ziviba 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 (jako monohydrát laktózy).
Další údaje naleznete 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

K perorálnímu 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

Innovis Pharma S.A.
144 Marathonos Avenue
15351, Pallini, Attica, Řecko
Tel: +30 216 200 5600
E-mail: info@innovispharma.gr

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Ziviba 5 mg/10 mg: 31/027/22-C
Ziviba 10 mg/10 mg: 31/028/22-C
Ziviba 20 mg/10 mg: 31/029/22-C
Ziviba 40 mg/10 mg: 31/030/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Ziviba 5 mg/10 mg potahované tablety
Ziviba 10 mg/10 mg potahované tablety
Ziviba 20 mg/10 mg potahované tablety
Ziviba 40 mg/10 mg potahované tablety

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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ziviba 5 mg/10 mg potahované tablety
Ziviba 10 mg/10 mg potahované tablety
Ziviba 20 mg/10 mg potahované tablety
Ziviba 40 mg/10 mg potahované tablety

Rosuvastatin/ezetimib

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Innovis Pharma S.A.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ
