

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sorvasta Plus 5 mg/10 mg potahované tablety  
Sorvasta Plus 10 mg/10 mg potahované tablety  
Sorvasta Plus 15 mg/10 mg potahované tablety  
Sorvasta Plus 20 mg/10 mg potahované tablety  
Sorvasta Plus 30 mg/10 mg potahované tablety  
Sorvasta Plus 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 také laktosu.

Další informace viz příbalová informace.

#### 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

98 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.:

Sorvasta Plus 5 mg/10 mg potahované tablety: 31/547/17-C  
Sorvasta Plus 10 mg/10 mg potahované tablety: 31/548/17-C  
Sorvasta Plus 15 mg/10 mg potahované tablety: 31/549/17-C  
Sorvasta Plus 20 mg/10 mg potahované tablety: 31/550/17-C  
Sorvasta Plus 30 mg/10 mg potahované tablety: 31/472/24-C  
Sorvasta Plus 40 mg/10 mg potahované tablety: 31/551/17-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**

sorvasta plus 5 mg/10 mg  
sorvasta plus 10 mg/10 mg  
sorvasta plus 15 mg/10 mg  
sorvasta plus 20 mg/10 mg  
sorvasta plus 30 mg/10 mg  
sorvasta plus 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****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sorvasta Plus 5 mg/10 mg potahované tablety  
Sorvasta Plus 10 mg/10 mg potahované tablety  
Sorvasta Plus 15 mg/10 mg potahované tablety  
Sorvasta Plus 20 mg/10 mg potahované tablety  
Sorvasta Plus 30 mg/10 mg potahované tablety  
Sorvasta Plus 40 mg/10 mg potahované tablety

*Vícejazyčný blistr:*

Sorvasta Plus 5 mg/10 mg tablety  
Sorvasta Plus 10 mg/10 mg tablety  
Sorvasta Plus 15 mg/10 mg tablety  
Sorvasta Plus 20 mg/10 mg tablety  
Sorvasta Plus 30 mg/10 mg tablety  
Sorvasta Plus 40 mg/10 mg tablety

rosuvastatin/ezetimib

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KRKA

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**