

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ravalsyo 10 mg/80 mg potahované tablety  
Ravalsyo 20 mg/80 mg potahované tablety  
Ravalsyo 10 mg/160 mg potahované tablety  
Ravalsyo 20 mg/160 mg potahované tablety

rosuvastatin/valsartan

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu) a 80 mg valsartanu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu) a 80 mg valsartanu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu) a 160 mg valsartanu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu) a 160 mg valsartanu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: laktosa.

Více informací naleznete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahované tablety

10 potahovaných tablet  
14 potahovaných tablet  
20 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

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 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.: 58/445/16-C

Reg. č.: 58/446/16-C

Reg. č.: 58/447/16-C

Reg. č.: 58/448/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVÉ PISMU**

ravalsyo 10 mg/80 mg

ravalsyo 20 mg/80 mg



ravalsyo 10 mg/160 mg  
ravalsyo 20 mg/160 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****BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ravalsyo 10 mg/80 mg potahované tablety  
Ravalsyo 20 mg/80 mg potahované tablety  
Ravalsyo 10 mg/160 mg potahované tablety  
Ravalsyo 20 mg/160 mg potahované tablety

*vícejazyčné blistry:*

Ravalsyo 10 mg/80 mg tablety  
Ravalsyo 20 mg/80 mg tablety  
Ravalsyo 10 mg/160 mg tablety  
Ravalsyo 20 mg/160 mg tablety

rosuvastatin/valsartan

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KRKA

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. JINÉ**