

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA <VNĚJŠÍM OBALU> <A> <VNITŘNÍM OBALU>

Papírová krabička (jednotkové balení a vícečetné balení) a štítek na HDPE lahvičce

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Glezisim 10 mg/10 mg tablety
Glezisim 10 mg/20 mg tablety
Glezisim 10 mg/40 mg tablety
ezetimibum/simvastatinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg a simvastatinum 10 mg.
Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg a simvastatinum 20 mg.
Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg a simvastatinum 40 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy.
Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta

Blistr

7 tablet

10 tablet

14 tablet

28 tablet

30 tablet

49 tablet

50 tablet

56 tablet

84 tablet

90 tablet

98 tablet

98 tablet (vícečetné balení obsahující 2 balení po 49 tabletách)

100 tablet

196 tablet

300 tablet

392 tablet

HDPE lahvička

Pro Glezisim 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg a 10 mg/40 mg

100 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

Lahvička: Vysoušedlo v lahvičce se nesmí spolknout.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Blistry: Blistr uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvičky: Lahvičky uchovávejte pevně uzavřené a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Papírová krabička:

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Štítek HDPE lahvičky:

Nevyžaduje se

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

Glenmark Pharmaceuticals s. r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Glezisim 10 mg/10 mg tablety: 31/251/17-C

Glezisim 10 mg/20 mg tablety :31/252/17-C

Glezisim 10 mg/40 mg tablety: 31/253/17-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

Papírová krabička:

Glezisim 10 mg/10 mg tablety

Glezisim 10 mg/20 mg tablety

Glezisim 10 mg/40 mg tablety

Štítek HDPE lahvičky:

Nevyžaduje se

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

Pro jednotlivá balení obsažená v multi-packu:

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

Pro jednotlivá balení obsažená v multi-packu:

Neuplatňuje se.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH
BLISTR**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Glezisim 10 mg/10 mg tablety
Glezisim 10 mg/20 mg tablety
Glezisim 10 mg/40 mg tablety
ezetimibum/simvastatinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ