

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

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

rosuvastatinum/valsartanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum 10 mg (jako rosuvastatinum calcicum) a valsartanum 80 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum 20 mg (jako rosuvastatinum calcicum) a valsartanum 80 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum 10 mg (jako rosuvastatinum calcicum) a valsartanum 160 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum 20 mg (jako rosuvastatinum calcicum) a valsartanum 160 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH 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 BRAILLOVĚ PÍSMU

ravalsyo 10 mg/80 mg

ravalsyo 20 mg/80 mg

ravalsyo 10 mg/160 mg
ravalsyo 20 mg/160 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

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

rosuvastatinum/valsartanum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ