

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

krabička na blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg potahované tablety
Rosuvastatin Teva Pharma 20 mg potahované tablety
rosuvastatinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum 10 mg, 20 mg (jako rosuvastatinum calcicum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. Více údajů viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální 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 při teplotě do 30 °C.

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

Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg: Reg. č.: 31/688/11-C

Rosuvastatin Teva Pharma 20 mg: Reg. č.: 31/689/11-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

Pouze na krabičce

rosuvastatin Teva Pharma 10 mg 20 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Lahvička – HDPE lahvička s vysoušedlem zabudovaným do uzávěru

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg potahované tablety
Rosuvastatin Teva Pharma 20 mg potahované tablety
rosuvastatinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum 10 mg, 20 mg (jako rosuvastatinum calcicum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. Více údajů viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

28, 30, 100 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální 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

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

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

Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg: Reg. č.: 31/688/11-C
Rosuvastatin Teva Pharma 20 mg: Reg. č.: 31/689/11-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

Pouze na krabičce
rosuvastatin Teva Pharma 10 mg 20 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Pouze na krabičce
2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Pouze na krabičce
PC:
SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Lahvička – HDPE lahvička obsahující samostatnou nádobku s vysoušedlem

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg potahované tablety
Rosuvastatin Teva Pharma 20 mg potahované tablety
rosuvastatinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum 10 mg, 20 mg (jako rosuvastatinum calcicum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. Více údajů viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

28, 30, 100 potahovaných tablet

Lahvička obsahuje samostatnou nádobku s vysoušedlem (silikagel). Neodstraňujte ji z lahvičky.
Nekonzumujte nádobku obsahující silikagel.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální 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

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

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

Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg: Reg. č.: 31/688/11-C

Rosuvastatin Teva Pharma 20 mg: Reg. č.: 31/689/11-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

Pouze na krabičce

rosuvastatin Teva Pharma 10 mg 20 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Pouze na krabičce

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Pouze na krabičce

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg 20 mg potahované tablety
rosuvastatinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharma B.V.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ