

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****HDPE LAHVIČKY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Inegy 10 mg/10 mg tablety  
ezetimibum/simvastatinum

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

Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg a simvastatinum 10 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje laktózu.  
Další podrobnosti jsou uvedeny v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

100 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**

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.  
Uchovávejte lahvičky dobře uzavřené, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

**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**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

31/286/06-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**

inegy 10 mg/10 mg

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO ZA STUDENA TVAROVANÉ PROTLAČOVACÍ BLISTRY

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Inegy 10 mg/10 mg tablety  
ezetimibum/simvastatinum

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

Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg a simvastatinum 10 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.  
Další podrobnosti jsou uvedeny v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

7 tablet

10 tablet

14 tablet

28 tablet

30 tablet

50 tablet

56 tablet

84 tablet

98 tablet

Vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 98 tablet (2 krabičky po 49)

100 tablet

300 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**

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

**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**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

31/286/06-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**

inegy 10 mg/10 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO PROTLAČOVACÍ (PUSH-THROUGH) BLISTRY Bez Blue boxu****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Inegy 10 mg/10 mg tablety  
ezetimibum/simvastatinum

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

Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg a simvastatinum 10 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje laktózu.  
Další podrobnosti jsou uvedeny v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

49 tablet (součást vícenásobného balení s 98 tabletami)

**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**

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

**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**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

31/286/06-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**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA PRO JEDNODÁVKOVÉ ZA STUDENA TVAROVANÉ PROTLAČOVACÍ BLISTRY

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Inegy 10 mg/10 mg tablety  
ezetimibum/simvastatinum

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

Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg a simvastatinum 10 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.  
Další podrobnosti jsou uvedeny v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 tablet  
50 tablet  
100 tablet  
300 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

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.



**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**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nizozemsko

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

31/286/06-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**

inegy 10 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**

**ZA STUDENA TVAROVANÉ A JEDNODÁVKOVÉ ZA STUDENA TVAROVANÉ  
PROTLAČOVACÍ BLISTRY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Inegy 10 mg/10 mg tablety  
ezetimibum/simvastatinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Organon

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**