

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sorvasta Plus 5 mg/10 mg potahované tablety
Sorvasta Plus 10 mg/10 mg potahované tablety
Sorvasta Plus 15 mg/10 mg potahované tablety
Sorvasta Plus 20 mg/10 mg potahované tablety
Sorvasta Plus 40 mg/10 mg potahované tablety

rosuvastatinum/ezetimibum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

5 mg/10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum 5 mg (ve formě rosuvastatinum calcicum) a ezetimibum 10 mg.

10 mg/10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum 10 mg (ve formě rosuvastatinum calcicum) a ezetimibum 10 mg.

15 mg/10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum 15 mg (ve formě rosuvastatinum calcicum) a ezetimibum 10 mg.

20 mg/10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum 20 mg (ve formě rosuvastatinum calcicum) a ezetimibum 10 mg.

40 mg/10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum 40 mg (ve formě rosuvastatinum calcicum) a ezetimibum 10 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje také laktosu.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

14 potahovaných tablet

15 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

56 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet

84 potahovaných tablet

90 potahovaných tablet

98 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 světlem a 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.:

Sorvasta Plus 5 mg/10 mg potahované tablety: 31/547/17-C

Sorvasta Plus 10 mg/10 mg potahované tablety: 31/548/17-C

Sorvasta Plus 15 mg/10 mg potahované tablety: 31/549/17-C

Sorvasta Plus 20 mg/10 mg potahované tablety: 31/550/17-C

Sorvasta Plus 40 mg/10 mg potahované tablety: 31/551/17-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

sorvasta plus 5 mg/10 mg
sorvasta plus 10 mg/10 mg
sorvasta plus 15 mg/10 mg
sorvasta plus 20 mg/10 mg
sorvasta plus 40 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

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sorvasta Plus 5 mg/10 mg potahované tablety
Sorvasta Plus 10 mg/10 mg potahované tablety
Sorvasta Plus 15 mg/10 mg potahované tablety
Sorvasta Plus 20 mg/10 mg potahované tablety
Sorvasta Plus 40 mg/10 mg potahované tablety

Vícejazyčný blistr:

Sorvasta Plus 5 mg/10 mg tablety
Sorvasta Plus 10 mg/10 mg tablety
Sorvasta Plus 15 mg/10 mg tablety
Sorvasta Plus 20 mg/10 mg tablety
Sorvasta Plus 40 mg/10 mg tablety

rosuvastatinum/ezetimibum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ