

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kastel 10 mg/5 mg tvrdé tobolky
Kastel 10 mg/10 mg tvrdé tobolky
Kastel 20 mg/5 mg tvrdé tobolky
Kastel 20 mg/10 mg tvrdé tobolky

rosuvastatinum a ramiprilum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Kastel 10 mg/5 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje rosuvastatinum 10 mg (ve formě rosuvastatinum calcicum) a ramiprilum 5 mg.

Kastel 10 mg/10 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje rosuvastatinum 10 mg (ve formě rosuvastatinum calcicum) a ramiprilum 10 mg.

Kastel 20 mg/5 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje rosuvastatinum 20 mg (ve formě rosuvastatinum calcicum) a ramiprilum 5 mg.

Kastel 20 mg/10 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje rosuvastatinum 20 mg (ve formě rosuvastatinum calcicum) a ramiprilum 10 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

30 tvrdých tobolek
60 tvrdých tobolek
90 tvrdých tobolek
100 tvrdých tobolek

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 25 °C 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

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Kastel 10 mg/5 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 58/035/20-C
Kastel 10 mg/10 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 58/036/20-C
Kastel 20 mg/5 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 58/037/20-C
Kastel 20 mg/10 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 58/038/20-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**

kastel 10 mg/5 mg
kastel 10 mg/10 mg
kastel 20 mg/5 mg
kastel 20 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

Kastel 10 mg/5 mg tvrdé tobolky
Kastel 10 mg/10 mg tvrdé tobolky
Kastel 20 mg/5 mg tvrdé tobolky
Kastel 20 mg/10 mg tvrdé tobolky

rosuvastatinum a ramiprilum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Egis

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ