

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

### KRABÍČKA (PRO BLISTRY A OBALY NA TABLETY) A ŠTÍTEK NA OBALE NA TABLETY

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ezetimibe/Simvastatin Teva CR 10 mg/10 mg tablety  
Ezetimibe/Simvastatin Teva CR 10 mg/20 mg tablety  
ezetimibum/simvastatinum

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

Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg a simvastatinum 10 mg.  
Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg a simvastatinum 20 mg.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Pro více informací viz příbalová infomace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Blistry:

10 mg/10 mg

14 tablet  
28 tablet  
30 tablet  
90 tablet  
98 tablet  
100 tablet

10 mg/20 mg

28 tablet  
30 tablet  
50 tablet  
90 tablet  
98 tablet  
100 tablet

Obaly na tablety:

10 mg/10 mg

30 tablet  
100 tablet

10 mg/20 mg

28 tablet  
30 tablet

90 tablet  
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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.  
Jen pro lahvičky: Neodstraňujte tobolku s vysoušedlem z lahvičky.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Radlická 3185/1c  
150 00 Praha 5  
Česká republika

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Ezetimibe/Simvastatin Teva CR 10 mg/10 mg tablety: Reg. č.: 31/002/17-C  
Ezetimibe/Simvastatin Teva CR 10 mg/20 mg tablety: Reg. č.: 31/003/17-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**

Pouze pro krabičku:

Ezetimibe/Simvastatin Teva CR 10 mg/10 mg

Ezetimibe/Simvastatin Teva CR 10 mg/20 mg

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

Pouze pro krabičku:

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

Pouze pro krabičku:

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ezetimibe/Simvastatin Teva CR 10 mg/10 mg tablety

Ezetimibe/Simvastatin Teva CR 10 mg/20 mg tablety

ezetimibum/simvastatinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**