

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA PRO OPA/AI/PVC/AI BLISTRY A HPDE LAHVIČKU ŠTÍTEK NA HPDE LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rosumop 10 mg potahované tablety
Rosumop 20 mg potahované tablety
Rosumop 40 mg potahované tablety

rosuvastatin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Rosumop 10 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu).

Rosumop 20 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu).

Rosumop 40 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu.

Pro další informace čtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Blistry:

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

Lahvičky:

30 potahovaných tablet
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

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky:
100 dní

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před 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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Rosumop 10 mg potahované tablety: 31/364/10-C
Rosumop 20 mg potahované tablety: 31/365/10-C
Rosumop 40 mg potahované tablety: 31/366/10-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 krabička:
rosumop 10 mg
rosumop 20 mg

rosumop 40 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Pouze krabička:

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Pouze krabička:

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

OPA/Al/PVC/Al Blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rosumop 10 mg potahované tablety
Rosumop 20 mg potahované tablety
Rosumop 40 mg potahované tablety

rosuvastatin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ