

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**Krabička**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zederno 10 mg/10 mg potahované tablety  
Zederno 10 mg/20 mg potahované tablety  
Zederno 10 mg/40 mg potahované tablety  
Zederno 10 mg/80 mg potahované tablety

ezetimib/atorvastatin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 10 mg atorvastatinu (ve formě trihydrátu vápenaté soli).

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 20 mg atorvastatinu (ve formě trihydrátu vápenaté soli).

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 40 mg atorvastatinu (ve formě trihydrátu vápenaté soli).

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 80 mg atorvastatinu (ve formě trihydrátu vápenaté soli).

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Vztahuje se pouze na síly 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg:  
Obsahuje laktózu.

Pro bližší informace si přečtěte příbalovou informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

Vztahuje se na síly 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg:  
30 potahovaných tablet  
30 x 1 potahovaná tableta

Vztahuje se na síly 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg:  
100 potahovaných tablet  
100 x 1 potahovaná tableta

### 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**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Zederno 10 mg/10 mg potahované tablety: 31/458/20-C  
Zederno 10 mg/20 mg potahované tablety: 31/459/20-C  
Zederno 10 mg/40 mg potahované tablety: 31/460/20-C  
Zederno 10 mg/80 mg potahované tablety: 31/461/20-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**

zederno 10 mg/10 mg potahované tablety  
zederno 10 mg/20 mg potahované tablety  
zederno 10 mg/40 mg potahované tablety  
zederno 10 mg/80 mg potahované tablety

**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**

Zederno 10 mg/10 mg potahované tablety  
Zederno 10 mg/20 mg potahované tablety  
Zederno 10 mg/40 mg potahované tablety  
Zederno 10 mg/80 mg potahované tablety

ezetimib/atorvastatin

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

STADA Arzneimittel AG

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**