

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozetin 10 mg/10 mg potahované tablety
Rozetin 20 mg/10 mg potahované tablety
Rozetin 40 mg/10 mg potahované tablety
rosuvastatin/ezetimib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Rozetin 10 mg/10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 10,40 mg vápenaté soli rosuvastatinu (odpovídající 10 mg rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.
Rozetin 20 mg/10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 20,80 mg vápenaté soli rosuvastatinu (odpovídající 20 mg rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.
Rozetin 40 mg/10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 41,60 mg vápenaté soli rosuvastatinu (odpovídající 40 mg rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy.
Další viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahované tablety

Rozetin 10 mg/10 mg potahované tablety

10 potahovaných tablet
15 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet

Rozetin 20 mg/10 mg a 40 mg/10 mg potahované tablety

30 potahovaných tablet
60 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

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

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Rozetín 10 mg/10 mg potahované tablety, Reg. č.: 31/043/19-C
Rozetín 20 mg/10 mg potahované tablety, Reg. č.: 31/044/19-C
Rozetín 40 mg/10 mg potahované tablety, Reg. č.: 31/045/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Rozetin 10 mg/10 mg potahované tablety
Rozetin 20 mg/10 mg potahované tablety
Rozetin 40 mg/10 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

Rozetin 10 mg/10 mg potahované tablety
Rozetin 20 mg/10 mg potahované tablety
Rozetin 40 mg/10 mg potahované tablety
rosuvastatin/ezetimib

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Logo Zentiva

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ