

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička
Nemocniční balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SORTIS 10 mg potahované tablety
SORTIS 20 mg potahované tablety
SORTIS 40 mg potahované tablety
SORTIS 80 mg potahované tablety
atorvastatinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum 10 mg (ve formě atorvastatinum calcicum trihydricum).

Jedna potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum 20 mg (ve formě atorvastatinum calcicum trihydricum).

Jedna potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum 40 mg (ve formě atorvastatinum calcicum trihydricum).

Jedna potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum 80 mg (ve formě atorvastatinum calcicum trihydricum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje monohydrát laktosy a kyselinu benzoovou (E210). Viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

4 tablety
7 tablet
10 tablet
14 tablet
20 tablet
28 tablet
30 tablet
50 tablet
56 tablet
60 tablet
84 tablet
90 tablet
98 tablet
100 tablet
200 tablet
500 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtete 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

Zapečetěno výrobcem.

Před prvním použitím zkontrolujte, zda je obal neporušen.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

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

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

SORTIS 10 mg: Reg. č.: 31/233/99-C

SORTIS 20 mg: Reg. č.: 31/234/99-C

SORTIS 40 mg: Reg. č.: 31/235/99-C

SORTIS 80 mg: Reg. č.: 31/397/03-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Sortis 10 mg

Sortis 20 mg

Sortis 40 mg

Sortis 80 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 A STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SORTIS 10 mg potahované tablety
SORTIS 20 mg potahované tablety
SORTIS 40 mg potahované tablety
SORTIS 80 mg potahované tablety
atorvastatinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Upjohn

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SORTIS 10 mg potahované tablety
SORTIS 20 mg potahované tablety
SORTIS 40 mg potahované tablety
SORTIS 80 mg potahované tablety
atorvastatinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum 10 mg (ve formě atorvastatinum calcicum trihydricum).

Jedna potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum 20 mg (ve formě atorvastatinum calcicum trihydricum).

Jedna potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum 40 mg (ve formě atorvastatinum calcicum trihydricum).

Jedna potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum 80 mg (ve formě atorvastatinum calcicum trihydricum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje monohydrát laktosy a kyselinu benzoovou (E210). Viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

90 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtete 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

Zapečetěno výrobcem.

Před prvním použitím zkontrolujte, zda je obal neporušen.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

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

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

SORTIS 10 mg: Reg. č.: 31/233/99-C
SORTIS 20 mg: Reg. č.: 31/234/99-C
SORTIS 40 mg: Reg. č.: 31/235/99-C
SORTIS 80 mg: Reg. č.: 31/397/03-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Sortis 10 mg
Sortis 20 mg
Sortis 40 mg
Sortis 80 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**