

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rosuvastatin/Ezetimibe Teva, 5 mg + 10 mg, tabletki  
*rosuvastatinum/ezetimibum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletki zawiera 5 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 10 mg ezetymibu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: zawiera laktozę. Dalsze informacje – patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki

28 tabletek	EAN:
30 tabletek	EAN:
84 tabletek	EAN:
90 tabletek	EAN:

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

podanie doustne

**6. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holandia  
[logo podmiotu odpowiedzialnego]

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Rosuvastatin/Ezetimibe Teva 5 mg + 10 mg, tabletki

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rosuvastatin/Ezetimibe Teva, 10 mg + 10 mg, tabletki  
*rosuvastatinum/ezetimibum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletki zawiera 10 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 10 mg ezetymibu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: zawiera laktozę. Dalsze informacje – patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki

28 tabletek	EAN:
30 tabletek	EAN:
84 tabletek	EAN:
90 tabletek	EAN:

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

podanie doustne

**6. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holandia  
[logo podmiotu odpowiedzialnego]

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Rosuvastatin/Ezetimibe Teva 10 mg + 10 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN

NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rosuvastatin/Ezetimibe Teva, 20 mg + 10 mg, tabletki  
*rosuvastatinum/ezetimibum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletki zawiera 20 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 10 mg ezetymibu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: zawiera laktozę. Dalsze informacje – patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki

28 tabletek EAN:

30 tabletek EAN:

84 tabletek EAN:

90 tabletek EAN:

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

podanie doustne

**6. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holandia  
[logo podmiotu odpowiedzialnego]

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Rosuvastatin/Ezetimibe Teva, 20 mg + 10 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH  
BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rosuvastatin/Ezetimibe Teva, 5 mg + 10 mg, tabletki  
*rosuvastatinum/ezetimibum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Teva B.V.  
[logo podmiotu odpowiedzialnego]

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH  
BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rosuvastatin/Ezetimibe Teva, 10 mg + 10 mg, tabletki  
*rosuvastatinum/ezetimibum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Teva B.V.  
[logo podmiotu odpowiedzialnego]

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH  
BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rosuvastatin/Ezetimibe Teva, 20 mg + 10 mg, tabletki  
*rosuvastatinum/ezetimibum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Teva B.V.  
[logo podmiotu odpowiedzialnego]

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**