

**Ezoleta 10 mg comprimate**  
ezetimib

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ezoleta 10 mg comprimate  
ezetimib

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține ezetimib 10 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**Comprimat**

*<Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al>*

14 comprimate  
28 comprimate  
30 comprimate  
50 comprimate  
56 comprimate  
60 comprimate  
90 comprimate  
98 comprimate  
100 comprimate

*<Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate>*

14 x 1 comprimat  
28 x 1 comprimat  
30 x 1 comprimat  
50 x 1 comprimat  
56 x 1 comprimat  
60 x 1 comprimat  
90 x 1 comprimat  
98 x 1 comprimat  
100 x 1 comprimat

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,  
Slovenia

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al>

14753/2022/01 – cutie cu 14 comprimate  
14753/2022/02 – cutie cu 28 comprimate  
14753/2022/03 – cutie cu 30 comprimate  
14753/2022/04 – cutie cu 50 comprimate  
14753/2022/05 – cutie cu 56 comprimate  
14753/2022/06 – cutie cu 60 comprimate  
14753/2022/07 – cutie cu 90 comprimate  
14753/2022/08 – cutie cu 98 comprimate  
14753/2022/09 – cutie cu 100 comprimate

<Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate>

14753/2022/10 – cutie cu 14 x 1 comprimat  
14753/2022/11 – cutie cu 28 x 1 comprimat  
14753/2022/12 – cutie cu 30 x 1 comprimat

14753/2022/13 – cutie cu 50 x 1 comprimat  
14753/2022/14 – cutie cu 56 x 1 comprimat  
14753/2022/15 – cutie cu 60 x 1 comprimat  
14753/2022/16 – cutie cu 90 x 1 comprimat  
14753/2022/17 – cutie cu 98 x 1 comprimat  
14753/2022/18 – cutie cu 100 x 1 comprimat

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Ezoleta 10 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**Ezoleta 10 mg comprimate**  
ezetimib

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**Blister din OPA-Al-PVC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ezoleta 10 mg comprimate  
ezetimib

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

{sigla KRKA}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Ezoleta 10 mg comprimate**  
ezetimib

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**Blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ezoleta 10 mg comprimate  
ezetimib

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

{sigla KRKA}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**