

Příbalová informace: informace pro pacienta

Atoris Plus 10 mg/10 mg potahované tablety
Atoris Plus 10 mg/20 mg potahované tablety
Atoris Plus 10 mg/40 mg potahované tablety
Atoris Plus 10 mg/80 mg potahované tablety
ezetimib/atorvastatin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Atoris Plus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atoris Plus užívat
3. Jak se přípravek Atoris Plus užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Atoris Plus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Atoris Plus a k čemu se používá

Přípravek Atoris Plus je lék určený ke snížení zvýšených hladin cholesterolu. Přípravek Atoris Plus obsahuje ezetimib a atorvastatin.

Přípravek Atoris Plus se používá u dospělých ke snižování hladin celkového cholesterolu, „špatného“ (LDL) cholesterolu a tukových látek nazývaných triglyceridy v krvi. Přípravek Atoris Plus navíc zvyšuje hladiny „dobrého“ (HDL) cholesterolu.

Přípravek Atoris Plus snižuje hladiny cholesterolu dvěma způsoby. Snižuje množství cholesterolu vstřebávaného v trávicím traktu i množství cholesterolu, který si tělo samo vytváří.

Cholesterol je jednou z několika tukových látek nacházejících se v krevním řečišti. Celkový cholesterol se skládá zejména z LDL a HDL cholesterolu.

LDL cholesterol se často nazývá „špatný“ cholesterol, protože se může hromadit ve stěnách tepen, kde vytvoří plát. Takovéto nahromadění v plátu může zapříčinit zúžení tepen. Toto zúžení může poté zpomalit nebo zablokovat průtok krve do životně důležitých orgánů, jako je srdce a mozek. Toto zablokování krevního průtoku může vést k srdečnímu infarktu nebo mrtvici (cévní mozkové příhodě).

HDL cholesterol se často nazývá „dobrý“ cholesterol, protože napomáhá bránit hromadění špatného cholesterolu v tepnách a chrání tak před onemocněním srdce.

Triglyceridy jsou jinou formou tuku v krvi, která může zvyšovat riziko onemocnění srdce.

Přípravek Atoris Plus se používá u pacientů, kterým se nedaří snížit hladinu cholesterolu v krvi pouze dietou. Během užívání tohoto léku byste měli držet dietu snižující hladinu cholesterolu.

Přípravek Atoris Plus se používá jako doplněk k dietě na snížení cholesterolu, pokud máte:

- zvýšenou hladinou cholesterolu v krvi (tzv. primární hypercholesterolemie [heterozygotní familiární i nefamiliární] nebo zvýšenou hladinou tuku v krvi (smíšenou hyperlipidemií))
 - kterou nelze dobře snížit užíváním samotného statinu;
 - k jejímuž snížení užíváte statin a ezetimib v samostatných tabletách.
- dědičné onemocnění (homozygotní familiární hypercholesterolémii), které zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Můžete také podstoupit další léčbu.
- srdeční onemocnění. Přípravek Atoris Plus snižuje riziko srdečního infarktu, mozkové mrtvice, operace ke zvýšení průtoku krve srdcem nebo hospitalizace pro bolest na hrudi.

Přípravek Atoris Plus Vám nepomůže zhubnout.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atoris Plus užívat

Neužívejte přípravek Atoris Plus

- pokud jste alergický(á) na ezetimib, atorvastatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte nebo jste někdy měl(a) onemocnění postihující játra,
- pokud jste měl(a) neobjasněné abnormální hodnoty jaterních testů,
- pokud jste žena v reprodukčním věku a nepoužíváte vhodnou antikoncepci,
- pokud jste těhotná nebo těhotenství plánujete, nebo pokud kojíte,
- pokud používáte k léčbě hepatitidy C kombinaci glekaprevir/pibrentasvir.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Atoris Plus se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud

- jste v minulosti měl(a) cévní mozkovou příhodu s krvácením do mozku nebo pokud máte v mozku malé dutinky vyplněné tekutinou po předchozích cévních mozkových příhodách,
- máte problémy s ledvinami,
- máte málo aktivní štítnou žlázu (hypotyreózu),
- jste měl(a) opakovanou nebo nevysvětlitelnou bolest svalů, máte v osobní nebo rodinné anamnéze svalové problémy,
- jste v minulosti měl(a) svalové problémy během léčby jinými léky snižujícími hladinu lipidů (např. jiné „statiny“ nebo „fibráty“),
- pravidelně pijete velké množství alkoholu,
- máte v anamnéze jaterní onemocnění,
- je Vám více než 70 let,
- Vám lékař sdělil, že máte nesnášenlivost některých cukrů, kontaktujte před užitím tohoto přípravku svého lékaře,
- užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekce. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Atoris Plus může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza),
- máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenii (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenii (viz bod 4).

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte při užívání přípravku Atoris Plus nevysvětlitelnou bolest svalů, citlivost nebo slabost. To proto, že ve vzácných případech mohou být svalové problémy závažné, protože mohou zahrnovat rozpad svalů vedoucí k poškození ledvin. Je známo, že atorvastatin způsobuje svalové problémy a u ezetimibu byly také hlášeny případy svalových problémů.

Informujte také svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte svalovou slabost, která neustává. K diagnostice

a léčbě tohoto problému mohou být zapotřebí další testy a léky.

Před užitím přípravku Atoris Plus se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte těžké respirační (dechové) selhání.

Pokud se Vás některý z těchto bodů týká (nebo si nejste jisti), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat přípravek Atoris Plus, protože Váš lékař bude muset před léčbou přípravkem Atoris Plus a případně i během ní provést krevní testy, aby předpověděl riziko nežádoucích účinků souvisejících se svaly. Je známo, že riziko nežádoucích účinků souvisejících se svaly, např. rhabdomyolýzy (rozpad kosterního svalstva), se zvyšuje při současném užívání některých léčivých přípravků (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Atoris Plus“).

Během užívání tohoto přípravku Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo u Vás existuje riziko vzniku cukrovky. Riziko vzniku cukrovky je pravděpodobné, pokud máte vysokou hladinu cukrů a tuků v krvi, máte nadváhu a vysoký krevní tlak.

Informujte svého lékaře o všech Vašich zdravotních obtížích včetně alergií.

Kombinovanému použití přípravku Atoris Plus a fibrátů (léky na snížení cholesterolu) je třeba se vyhnout, protože kombinované použití přípravku Atoris Plus a fibrátů nebylo studováno.

Děti a dospívající

Přípravek Atoris Plus se nedoporučuje u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek Atoris Plus

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků bez lékařského předpisu.

Některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinek přípravku Atoris Plus nebo může být jejich účinek přípravkem Atoris Plus ovlivněn (viz bod 3). Tento typ vzájemného ovlivňování může způsobit, že jeden nebo oba léky se stanou méně účinnými. Případně se může zvýšit riziko nebo závažnost nežádoucích účinků, včetně závažného stavu poškození svalové hmoty známého jako rhabdomyolýza popsaného v bodě 4:

- cyklosporin (lék často používaný u pacientů po transplantaci orgánů),
- erythromycin, klarithromycin, telithromycin, kyselina fusidová**, rifampicin (léky k léčbě bakteriálních infekcí),
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (léky k léčbě plísňových infekcí),
- gemfibrozil, ostatní fibráty, kyselina nikotinová, deriváty, kolestipol, kolestyramin (léky na regulování hladin lipidů
- některé blokátory vápníkového kanálu používané k léčbě anginy pectoris nebo vysokého krevního tlaku, např. amlodipin, diltiazem,
- digoxin, verapamil, amiodaron (léky regulující srdeční rytmus),
- léky používané k léčbě HIV, např. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinace tipranavir/ritonavir atd. (léky k léčbě AIDS),
- některé léky používané k léčbě hepatitidy C, např. telaprevir, boceprevir a kombinace elbasvir/grazoprevir,
- daptomycin (používaný k léčbě komplikovaných infekcí kůže a podkoží a bakteriémie (přítomnost bakterií v krvi)).

****Pokud potřebujete k léčbě bakteriální infekce užívat perorální (užívanou ústy) kyselinu fusidovou, budete muset užívání tohoto přípravku dočasně přerušit. Váš lékař Vám řekne, kdy je bezpečné znovu začít přípravek Atoris Plus užívat. Užívání přípravku Atoris Plus s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, citlivosti nebo bolesti (rhabdomyolýza). Další informace týkající se rhabdomyolýzy naleznete v bodě 4.**

- Další léky, o nichž je známo, že se ovlivňují s přípravkem Atoris Plus:

- perorální antikoncepce (léky zabraňující otěhotnění),
- stiripentol (antikonzulzivum používané k léčbě epilepsie),
- cimetidin (lék používaný k léčbě pálení žáhy a žaludečních vředů),
- fenazon (lék proti bolesti),
- antacida (přípravky k léčbě poruch trávení obsahující hliník nebo hořčík),
- warfarin, fenpropakumon, acenokumarol nebo fluindion (léky zabraňující tvorbě krevních sraženin),
- kolchicin (používá se k léčbě dny),
- třezalka tečkovaná (k léčbě depresí).

Přípravek Atoris Plus s jídlem, pitím a alkoholem

Viz bod 3 Jak se přípravek Atoris Plus užívá. Prosím, vezměte v úvahu následující:

Grapefruitová šťáva

Neužívejte víc než jednu nebo dvě malé skleničky grapefruitové šťávy denně, protože velká množství grapefruitové šťávy mohou měnit účinek přípravku Atoris Plus.

Alkohol

Vyhnete se konzumování příliš velkého množství alkoholu během užívání tohoto přípravku. Další podrobnosti viz bod 2 „Upozornění a opatření“.

Těhotenství a kojení

Přípravek Atoris Plus neužívejte, pokud jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo se domníváte, že můžete být těhotná. Přípravek Atoris Plus neužívejte, pokud můžete otěhotnět a nepoužíváte spolehlivou antikoncepci. Pokud během užívání přípravku Atoris Plus otěhotníte, přestaňte jej ihned užívat a informujte svého lékaře.

Neužívejte přípravek Atoris Plus, pokud kojíte.

Bezpečnost přípravku Atoris Plus během těhotenství a kojení nebyla dosud prokázána.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by přípravek Atoris Plus narušoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je však nutno vzít v potaz, že někteří lidé mohou po užití přípravku Atoris Plus pociťovat závrať.

Přípravek Atoris Plus obsahuje laktosu a sodík.

Jestliže Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Atoris Plus užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Váš lékař určí vhodnou sílu tablet, a to v závislosti na současné léčbě a stupni Vašeho osobního rizika.

Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Dříve, než začnete přípravek Atoris Plus užívat, musíte již dodržovat dietu na snížení hladiny cholesterolu.
- V této cholesterol snižující dietě musíte při užívání přípravku Atoris Plus pokračovat.

Vzhledem k tomu, že tableta nemá půlicí rýhu, má být spolknuta vcelku a nemá se dělit.

Jaké množství přípravku se užívá

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Atoris Plus užívaná ústy jednou denně.

Způsob podání

Přípravek Atoris Plus lze užít kdykoliv během dne. Můžete jej užívat s jídlem nebo bez jídla.

Pokud Vám lékař předepsal přípravek Atoris Plus spolu s kolestyraminem nebo jakýmkoliv jiným sekvestrantem žlučových kyselin (léky na snížení hladiny cholesterolu), musíte přípravek Atoris Plus užívat nejméně 2 hodiny předtím nebo 4 hodiny poté, co užijete sekvestrant žlučových kyselin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Atoris Plus, než jste měl(a)

Kontaktujte prosím svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Atoris Plus

Nezdvojnásobujte následující dávku, vezměte si další dávku v obvyklou dobu příští den.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít přípravek Atoris Plus nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud u sebe zpozorujete některé z následujících závažných nežádoucích účinků nebo příznaků, přestaňte tablety užívat a ihned se obraťte na svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici nebo pohotovostní službu.

- závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje, jazyka a hrdla, což může zapříčinit velké potíže s dýcháním
- závažné onemocnění s těžkým olupováním a otokem kůže, tvorbou puchýřů na kůži, v ústech, očích, pohlavních orgánech a s horečkou; kožní vyrážka s růžovo-červenými skvrnami, zejména na dlaních nebo chodidlech, které mohou přecházet do puchýřů
- svalová slabost, citlivost, bolest, natržení svalů nebo červenohnědé zbarvení moči a zejména, pokud se současně necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, může to být způsobeno abnormálním rozpadem svalů (rhabdomyolýza), což může být život ohrožující a může vést k problémům s ledvinami
- onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a účinky na krvinky)

Musíte se poradit se svým lékařem co nejdříve, pokud Vás postihnou problémy s neočekávaným nebo neobvyklým krvácením nebo tvorbou modřin, protože to může ukazovat na potíže s játry.

Byly hlášeny následující časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- průjem,
- bolest svalů.

Byly hlášeny následující méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 100 osob):

- chřipka,
- deprese, potíže s usínáním, poruchy spánku,
- závrať, bolest hlavy, mravenčení,
- pomalý srdeční tep,
- návaly horka,

- dušnost,
- bolest břicha, nadýmání břicha, zácpa, zažívací potíže, plynatost, častá stolice, zánět žaludku, nevolnost, žaludeční diskomfort, podráždění žaludku,
- akné, kopřivka,
- bolesti kloubů, bolesti zad, křeče v nohou, svalová únava, křeče nebo slabost, bolest rukou a nohou
- neobvyklá slabost, pocit únavy nebo pocit, kdy se necítíte dobře, otoky, zejména kotníků (edém),
- zvýšení některých laboratorních krevních testů jaterních nebo svalových funkcí (CK)
- zvýšení tělesné hmotnosti.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny s neznámou frekvencí (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou svalovou slabost, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání),
- oční forma myasthenie (onemocnění způsobující slabost očních svalů).

Pokud pocítujete slabost v rukou nebo nohou, která se zhoršuje po určité aktivitě, dvojité vidění nebo pokles víček, potíže s polykáním nebo dušnost, poraďte se se svým lékařem.

U osob užívajících přípravky Atoris Plus nebo tablety ezetimibu nebo atorvastatinu byly navíc hlášeny následující nežádoucí účinky:

- alergické reakce, včetně otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním (což vyžaduje okamžitou léčbu),
- vyvýšená červená vyrážka, někdy s terčovitými lézemi,
- jaterní problémy,
- kašel,
- pálení žáhy,
- snížení chuti k jídlu, ztráta chuti k jídlu,
- vysoký krevní tlak,
- kožní vyrážka a svědění; alergické reakce, včetně vyrážky a kopřivky,
- poranění šlach,
- žlučové kameny nebo zánět žlučníku (který může způsobit bolest břicha, nevolnost, zvracení),
- zánět slinivky břišní, často se silnou bolestí břicha,
- snížení počtu krevních buněk, které může způsobit tvorbu modřin/krvácení (trombocytopenie),
- zánět nosních dutin; krvácení z nosu,
- bolest šíje, bolest, bolest na hrudi, bolest v krku,
- zvýšení a snížení hladiny cukru v krvi (pokud máte cukrovku, měli byste pokračovat v pečlivém sledování hladiny cukru v krvi),
- noční můry,
- necitlivost nebo brnění prstů na rukou a nohou,
- snížení pocitu vnímání bolesti nebo dotyku,
- změna chuťového vjemu, sucho v ústech,
- ztráta paměti,
- zvonění v uších a/nebo v hlavě; ztráta sluchu,
- zvracení,
- říhání,
- vypadávání vlasů,
- zvýšená teplota,
- pozitivní testy moči na přítomnost bílých krvinek,
- rozmazané vidění; poruchy vidění,
- gynekomastie (zvětšení prsou u mužů).

Možné nežádoucí účinky hlášené při užívání některých statinů

- sexuální potíže
- deprese
- dýchací potíže, včetně přetrvávajícího kašle a/nebo dušnosti nebo horečky

- cukrovka. Ta je pravděpodobnější, pokud máte vysokou hladinu cukrů a tuků v krvi, máte nadváhu a vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude během užívání tohoto léku sledovat
- bolest svalů, citlivost nebo slabost, která je trvalá, a zejména pokud se současně necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, která nemusí po ukončení užívání přípravku Atoris Plus odeznít (frekvence není známa).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Atoris Plus uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Atoris Plus obsahuje

- Léčivými látkami jsou ezetimib a atorvastatin.
10 mg/10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a trihydrát vápenaté soli atorvastatinu odpovídající 10 mg atorvastatinu.
10 mg/20 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a trihydrát vápenaté soli atorvastatinu odpovídající 20 mg atorvastatinu.
10 mg/40 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a trihydrát vápenaté soli atorvastatinu odpovídající 40 mg atorvastatinu.
10 mg/80 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a trihydrát vápenaté soli atorvastatinu odpovídající 80 mg atorvastatinu.
- Dalšími složkami jsou: Uhličitan vápenatý, hyprolóza, mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy, polysorbát 80, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát, povidon K 30, mannitol, natrium-stearyl-fumarát a žlutý oxid železitý (E 172) v jádru tablety a hypromelóza, makrogol (E 1521), oxid titaničitý (E 171), mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E 172) (pouze pro 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg), červený oxid železitý (E 172) (pouze pro 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg) a černý oxid železitý (E 172) (pouze pro 10 mg/80 mg) v potahu tablety. Viz bod 2 „Přípravek Atoris Plus obsahuje laktosu a sodík“.

Jak přípravek Atoris Plus vypadá a co obsahuje toto balení

Atoris Plus 10 mg/10 mg jsou světle žluté, oválné, bikonvexní potahované tablety, označené A1 na jedné straně tablety. Rozměry tablety: přibližně 13×6 mm.

Atoris Plus 10 mg/20 mg jsou světle oranžové, bikonvexní potahované tablety tvaru tobolky, označené A2 na jedné straně tablety. Rozměry tablety: přibližně 14×6 mm.

Atoris Plus 10 mg/40 mg jsou světle růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety, označené A4 na jedné straně tablety. Rozměry tablety: přibližně 17×8 mm.

Atoris Plus 10 mg/80 mg jsou světle fialové, oválné, bikonvexní potahované tablety, označené A8 na jedné straně tablety. Rozměry tablety: přibližně 19×9 mm.

Přípravek Atoris Plus je dostupný v blistrech obsahujících 10, 20, 30, 60, 90 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko	Ko-Аторис 10 mg/10 mg филмирани таблетки Ko-Аторис 10 mg/20 mg филмирани таблетки Ko-Аторис 10 mg/40 mg филмирани таблетки Ko-Аторис 10 mg/80 mg филмирани таблетки
Česká republika	Atoris Plus
Estonsko	Atoritimb
Chorvatsko	Co-Atoris 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Atoris 10 mg/20 mg filmom obložene tablete Co-Atoris 10 mg/40 mg filmom obložene tablete Co-Atoris 10 mg/80 mg filmom obložene tablete
Lotyšsko	Aterezim 10 mg/10 mg apvalkotās tabletes Aterezim 10 mg/20 mg apvalkotās tabletes Aterezim 10 mg/40 mg apvalkotās tabletes Aterezim 10 mg/80 mg apvalkotās tabletes
Litva	Aterezim 10 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės Aterezim 10 mg/20 mg plėvele dengtos tabletės Aterezim 10 mg/40 mg plėvele dengtos tabletės Aterezim 10 mg/80 mg plėvele dengtos tabletės
Maďarsko	Atoris Plus 10 mg/10 mg filmtabletta Atoris Plus 10 mg/20 mg filmtabletta Atoris Plus 10 mg/40 mg filmtabletta Atoris Plus 10 mg/80 mg filmtabletta
Polsko	Coatoris
Rumunsko	Co-Atoris 10 mg/10 mg comprimate filmate Co-Atoris 10 mg/20 mg comprimate filmate Co-Atoris 10 mg/40 mg comprimate filmate Co-Atoris 10 mg/80 mg comprimate filmate
Řecko	Co-Atoridor
Slovensko	Atoritimb 10 mg/10 mg filmom obalené tablety Atoritimb 10 mg/20 mg filmom obalené tablety

	Atoritimb 10 mg/40 mg filmom obalené tablety Atoritimb 10 mg/80 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Aterezim 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete Aterezim 10 mg/20 mg filmsko obložene tablete Aterezim 10 mg/40 mg filmsko obložene tablete Aterezim 10 mg/80 mg filmsko obložene tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 11. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).