

## TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

### LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

#### I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

#### 1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVACENO IME LEKA

Atoris®  
10 mg  
atorvastatin

Atoris®  
20 mg  
atorvastatin

Atoris®  
30 mg  
atorvastatin

Atoris®  
40 mg  
atorvastatin

Atoris®  
60 mg  
atorvastatin

Atoris®  
80 mg  
atorvastatin

#### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*

film tableta

#### 3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

*Atoris, 10 mg, film tablete:* Jedna film tableta sadrži 10 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijuma).

*Atoris, 20 mg, film tablete:* Jedna film tableta sadrži 20 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijuma).

*Atoris, 30 mg, film tablete:* Jedna film tableta sadrži 30 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijuma).

*Atoris, 40 mg, film tablete:* Jedna film tableta sadrži 40 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijuma).

*Atoris, 60 mg, film tablete:* Jedna film tableta sadrži 60 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijuma).

*Atoris, 80 mg, film tablete*: Jedna film tableta sadrži 80 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijuma).

#### **4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)**

30 film tableta

#### **5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)**

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

#### **6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

#### **7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE**

Lek je namenjen za odrasle, adolescente i decu uzrasta 10 godina i stariju.

#### **8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE**

ČUVATI LEK VAN VIDOKRUGA I DOMAŠAJA DECE!

#### **9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)**

/

#### **10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA**

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.  
Lek se izdaje uz lekarski recept.

#### **11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)**

Važi do:

#### **12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA**

*Atoris, 10 mg, film tablete,*  
*Atoris, 20 mg, film tablete,*  
*Atoris, 40 mg, film tablete:*  
Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

*Atoris, 30 mg, film tablete,*  
*Atoris, 60 mg, film tablete,*  
*Atoris, 80 mg, film tablete:*  
Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

**13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

/

**14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

**15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:  
KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

**16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

*Atoris, film tablete, 30 x 10 mg:* 515-01-04223-20-001 od 30.06.2021.  
*Atoris, film tablete, 30 x 20 mg:* 515-01-04224-20-001 od 30.06.2021.  
*Atoris, film tablete, 30 x 40 mg:* 515-01-00344-22-001 od 12.01.2023.  
*Atoris, film tablete, 30 x 30 mg:* 000457266 2023 od 17.05.2024.  
*Atoris, film tablete, 30 x 60 mg:* 000457221 2023 od 17.05.2024.  
*Atoris, film tablete, 30 x 80 mg:* 000457222 2023 od 17.05.2024.

**17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)**

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: C10AA05

**19. EAN KOD**

*Atoris, film tablete, 30 x 10 mg:* 3838989502836  
*Atoris, film tablete, 30 x 20 mg:* 3838989502850  
*Atoris, film tablete, 30 x 30 mg:* 3838989586065  
*Atoris, film tablete, 30 x 40 mg:* 3838989519964  
*Atoris, film tablete, 30 x 60 mg:* 3838989586096  
*Atoris, film tablete, 30 x 80 mg:* 3838989586102

**20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)**

*Blue box/Samo na recept.*

**21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA**

/

**22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ**

**NACRT PAKOVANJA)**

*Predvideti*

**23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA**

*Predvideti*

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE UNUTRAŠNJEG  
PAKOVANJA (NPR. BLISTER)**

**1. IME LEKA**

Atoris®

**2. JAČINA LEKA**

*Atoris, 10 mg, film tablete: 10 mg*

*Atoris, 20 mg, film tablete: 20 mg*

*Atoris, 30 mg, film tablete: 30 mg*

*Atoris, 40 mg, film tablete: 40 mg*

*Atoris, 60 mg, film tablete: 60 mg*

*Atoris, 80 mg, film tablete: 80 mg*

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

film tableta

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME  
LEKA**

atorvastatin

**5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD

**6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI  
„EXP“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE  
LEKA)**

Važi do:

**7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE  
LEKA)**

Broj serije:

**8. OSTALO**

/

\* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku