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 PRIHVAĆENO 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