

UPUTSTVO ZA LEK

Co-Atoris, 10 mg/10 mg, film tablete

Co-Atoris, 10 mg/20 mg, film tablete

Co-Atoris, 10 mg/40 mg, film tablete

Co-Atoris, 10 mg/80 mg, film tablete

ezetimib/atorvastatin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Co-Atoris i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Co-Atoris
3. Kako se uzima lek Co-Atoris
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Co-Atoris
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Co-Atoris i čemu je namenjen

Lek Co-Atoris je lek koji smanjuje povećane vrednosti holesterola. Lek Co-Atoris sadrži ezetimib i atorvastatin.

Lek Co-Atoris se koristi kod odraslih za smanjenje vrednosti ukupnog holesterola, „lošeg holesterola“ (LDL holesterola) i masnih supstanci koje se nazivaju trigliceridi u krvi. Osim toga, lek Co-Atoris povećava vrednosti „dobrog holesterola“ (HDL holesterola).

Lek Co-Atoris deluje na smanjenje vrednosti holesterola na dva načina. Smanjuje resorpciju holesterola u digestivnom traktu, kao i holesterol koji Vaš organizam stvara.

Holesterol je jedan od nekoliko masnih supstanci koje se nalaze u krvotoku. Ukupni holesterol se sastoji uglavnom od LDL i HDL holesterola.

LDL holesterol se često naziva „loš“ holesterol zato što može da se nagomila na zidovima arterija i napravi plak. Vremenom ovo nagomilavanje plaka može da dovede do suženja arterija. To suženje može da uspori ili zaustavi protok krvi do vitalnih organa kao što su srce i mozak. Ovaj prekid protoka krvi može da dovede do srčanog ili moždanog udara.

HDL holesterol se često naziva „dobar“ holesterol zato što doprinosi sprečavanju nagomilavanja lošeg holesterola u arterijama i štiti od oboljenja srca.

Trigliceridi su drugi oblik masnih supstanci u krvi koji mogu da povećaju rizik od srčanih bolesti.

Lek Co-Atoris se koristi kod pacijenata koji ne mogu da regulišu vrednost holesterola samo promenom načina ishrane. Trebalo bi da se pridržavate režima ishrane za smanjenje vrednosti holesterola i za vreme uzimanja ovog leka.

Lek Co-Atoris se koristi kao dodatak režimu ishrane za smanjenje vrednosti holesterola:

- Ako imate povećane vrednosti holesterola u krvi (primarna hiperholesterolemija [heterozigotna familijarna i stečena]) ili povećane vrednosti masti u krvi (mešovita hiperlipidemija)
 - koje ne mogu na odgovarajući način da se kontrolišu primenom statina;
 - i koristili ste statin i ezetimib u odvojenim tabletama.
- Kod naslednih bolesti (homozigotne familijarne hiperlipidemije) koje povećavaju vrednost holesterola u krvi. Možda ćete dobiti i drugu terapiju.
- Ako imate bolest srca. Lek Co-Atoris smanjuje rizik od srčanog udara, moždanog udara, hirurških intervencija za povećanje protoka krvi u srcu ili hospitalizacije zbog bolova u grudima.

Lek Co-Atoris ne doprinosi smanjenju telesne mase.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Co-Atoris

Nemojte uzimati lek Co-Atoris:

- ako ste alergični (preosetljivi) na ezetimib, atorvastatin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako imate ili ako ste nekada imali oboljenje koje je uticalo na jetru,
- ako ste imali neke neobjašnjive izmenjene vrednosti testova funkciju jetre iz krvi,
- ako ste žena u reproduktivnom periodu i ne koristite pouzdanu kontracepciju,
- ako ste trudni, ako pokušavate da zatrudnite ili ako dojite,
- ako koristite kombinaciju glekaprevir/pibrentasvir za lečenje hepatitisa C.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Co-Atoris:

- ako ste ranije imali moždani udar sa krvarenjem u mozgu ili ako imate male džepove tečnosti u mozgu kao posledicu ranijih moždanih udara,
- ako imate problem sa bubrežima,
- ako imate smanjenu aktivnost štitaste žlezde (hipotireoidizam),
- ako ste imali neobjašnjive bolove u mišićima ili bolove koji se ponavljaju, kao i probleme sa mišićima ili je neko iz Vaše porodice imao probleme sa mišićima,
- ako ste ranije imali probleme sa mišićima tokom terapije drugim lekovima za smanjenje vrednosti lipida (npr. drugi „statini“ ili „fibrati“),
- ako redovno konzumirate prekomerne količine alkohola,
- ako ste nekada imali oboljenje jetre,
- ako ste stariji od 70 godina,
- ako Vam je lekar ranije rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što počnete da uzimate ovaj lek,
- ako trenutno uzimate ili ste u poslednjih 7 dana uzimali lek koji se naziva fusidinska kiselina (lek za terapiju bakterijske infekcije), oralno ili putem injekcije. Kombinacija fusidinske kiseline i leka Co-Atoris može da dovede do ozbiljnih problema sa mišićima (rabdomioliza),
- ako trenutno imate ili ako ste ranije imali miasteniju (oboljenje sa opštom slabošću mišića koje u nekim slučajevima uključuje i mišiće koji učestvuju u procesu disanja) ili okularnu miasteniju (oboljenje koje prouzrokuje slabost mišića oka) zato što statini mogu ponekad da pogoršaju ovo stanje ili da dovedu do pojave miastenije (videti odeljak 4).

Odmah se obratite lekaru ako osetite bol u mišićima, osetljivost ili slabost koje ne možete da objasnite dok uzimate lek Co-Atoris. U retkim slučajevima ovi problemi sa mišićima mogu biti ozbiljni, uključujući i ruptura mišića koje dovodi do oštećenja bubrega. Poznato je da atorvastatin izaziva probleme sa mišićima, a zabeleženi su i slučajevi problema sa mišićima tokom primene ezetimiba.

Takođe, obavestite lekara ili farmaceuta ako imate stalni osećaj slabosti mišića. Mogu biti potrebne dodatne analize i lekovi za dijagnostikovanje i lečenje ovog stanja.

Proverite sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Co-Atoris

- ako imate tešku respiratornu slabost.

Ako se bilo šta od ovoga odnosi na Vas (ili niste sigurni), razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Co-Atoris zato što će lekar morati da sprovede analizu krvi pre otpočinjanja terapije lekom Co-Atoris ili možda i tokom nje, da bi predvideo rizik od neželjenih dejstava u vezi sa mišićima. Poznato je da se rizik od neželjenih dejstva u vezi sa mišićima, npr. rabdomiolize, povećava kada se određeni lekovi uzimaju istovremeno (videti odeljak 2 „Drugi lekovi i lek Co-Atoris“).

Dok uzimate ovaj lek, lekar će Vas pažljivo pratiti ako imate dijabetes (šećernu bolest) ili ako imate rizik od razvoja šećerne bolesti. Verovatno postoji rizik za razvoj šećerne bolesti ako imate visoke vrednosti šećera i masti u krvi, ako imate prekomernu telesnu masu i visok krvni pritisak.

Obavestite lekara o svom zdravstvenom stanju, uključujući i pojavu alergija.

Treba izbegavati kombinovanu primenu leka Co-Atoris i fibrata (lekovi za smanjenje vrednosti holesterola) zato što istovremena primena leka Co-Atoris i fibrata nije ispitivana.

Primena kod dece

Primena leka Co-Atoris se ne preporučuje kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i lek Co-Atoris

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji drugi lek, uključujući i one koje se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Neki lekovi koji mogu da izmene dejstvo leka Co-Atoris ili lek Co-Atoris može da izmeni dejstvo nekih lekova (videti odeljak 3). Ova vrsta interakcije može da učini da jedan lek ili oba lek budu manje efikasni. S druge strane, ona može da poveća rizik ili ozbiljnost neželjenih reakcija, uključujući i važno stanje sa oštećenjem mišića poznato kao rabdomioliza opisano u odeljku 4:

- ciklosporin (lek koji se često koristi kod pacijenata sa presađenim organom),
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin, fusidinska kiselina**, rifampicin (lekovi za terapiju bakterijskih infekcija),
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (lekovi za terapiju gljivičnih infekcija),
- gemfibrozil, drugi fibrati, nikotinska kiselina i derivati nikotinske kiseline, holestipol, holestiramin (lekovi za regulisanje vrednosti lipida),
- neki blokatori kalcijumskih kanala koji se koriste kod angine ili visokog krvnog pritiska, npr. amlodipin, diltiazem,
- digoksin, verapamil, amjodaron (lekovi koji regulišu srčani ritam),
- lekovi koji se koriste u lečenju HIV infekcije, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir itd. (lekovi za terapiju AIDS-a),
- neki lekovi koji se koriste za lečenje hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir i kombinacija elbasvir/grazoprevir,
- daptomicin (lek koji se koristi za lečenje komplikovanih infekcija kože i potkožnog tkiva i bakteremije).

****Ako treba da preko usta (oralno) koristite fusidinsku kiselinu za lečenje bakterijske infekcije, potrebno je da privremeno prekinete sa uzimanjem ovog leka. Lekar će Vam reći kada bude bezbedno da ponovo započnete primenu leka Co-Atoris. Uzimanje leka Co-Atoris sa fusidinskom kiselinom može retko da dovede do slabosti, osetljivosti ili bolova u mišićima (rabdomioliza). Više informacija o rabdomiolizi pogledajte u odeljku 4.**

- Drugi lekovi za koje se zna da stupaju u interakcije sa lekom Co-Atoris:
 - oralni kontraceptivi (lekovi za sprečavanje trudnoće),
 - stiripentol (antikonvulzivni lek za terapiju epilepsije),
 - cimetidin (lek koji se koristi kod gorušice i peptičnih ulkusa),
 - fenazon (lek protiv bolova),
 - antacidi (lekovi koji se koriste kod problema sa varenjem, a koji sadrže aluminijum ili magnezijum),
 - varfarin, fenprokumon, acenokumarol ili fluindion (lekovi za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka),
 - kolhicin (koristi se u lečenju gihta),
 - kantaron (*Hypericum Perforatum*) (lek koji se koristi za lečenje depresije).

Uzimanje leka Co-Atoris sa hranom i pićima i alkoholom

Uputstva za upotrebu leka Co-Atoris vidite u odeljku 3. Imajte u vidu sledeće:

Sok od grejpfruta

Nemojte uzimati više od jedne do dve male čaše soka od grejpfruta dnevno, zato što velike količine ovog soka mogu da izmene dejstvo leka Co-Atoris.

Alkohol

Izbegavajte konzumiranje prevelikih količina alkohola dok uzimate ovaj lek. Detalje videti u odeljku 2 „Upozorenja i mere opreza“.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati lek Co-Atoris ako ste trudni, ako pokušavate da zatrudnite ili ako mislite da ste trudni. Nemojte uzimati lek Co-Atoris ako ste u reproduktivnom periodu, osim ako ne koristite pouzdane mere kontracepcije. Ako ostanete trudni dok uzimate lek Co-Atoris, odmah prestanite da ga uzimate i obratite se Vašem lekaru.

Nemojte uzimati lek Co-Atoris ako dojite.

Bezbednost primene leka Co-Atoris tokom trudnoće i dojenja još uvek nije dokazana.

Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da će lek Co-Atoris uticati na sposobnost za upravljanje motornim vozilom ili rukovanje mašinama. Ipak, treba uzeti u obzir da neki ljudi mogu osetiti vrtoglavicu nakon uzimanju leka Co-Atoris.

Lek Co-Atoris sadrži laktozu i natrijum

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se lekaru pre upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po film tableti, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Co-Atoris

Lek Co-Atoris uzimajte uvek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar. Lekar će odrediti odgovarajuću jačinu leka za Vas, u zavisnosti od Vaše trenutne terapije i ličnog statusa rizika. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

- Pre nego što počnete sa uzimanjem leka Co-Atoris, trebalo bi da budete na dijeti za smanjenje vrednosti holesterola u krvi.
- Nastavite sa režimom ishrane za smanjenje vrednosti holesterola i za vreme uzimanja leka Co-Atoris.

Pošto tableta nema podeonu liniju, ne treba je deliti i treba je progutati celu.

Koliko se leka uzima

Preporučena doza je jedna tableta leka Co-Atoris, oralno, jednom dnevno.

Kada se uzima

Lek Co-Atoris možete da uzimate u bilo koje doba dana. Može se uzimati sa hranom ili bez nje.

Ako Vam je lekar propisao lek Co-Atoris zajedno saolestiraminima ili bilo kojim drugim sekvestrantima žučne kiseline (lekovi koji se koriste za smanjenje vrednosti holesterola u krvi), trebalo bi da uzimate lek Co-Atoris najmanje 2 sata pre ili 4 sata posle uzimanja sekvestranta žučne kiseline.

Ako ste uzeli više leka Co-Atoris nego što treba

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Co-Atoris

Nemojte uzimati duplu dozu, samo uzmite uobičajenu količinu leka Co-Atoris u uobičajeno vreme sledećeg dana.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako Vam se jave neka od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava ili simptoma, prestanite da uzimate ovaj lek i odmah recite svom lekaru ili idite u najbližu bolnicu:

- ozbiljne alergijske reakcije koje izazivaju oticanje lica, jezika i grla mogu da prouzrokuju velike poteškoće u disanju,
- ozbiljno oboljenje sa teškim ljuštenjem i oticanjem kože, pojava plikova na koži, ustima, očima i genitalijama i povišenom telesnom temperaturom; osip na koži sa ružičasto-crvenim mrljama, posebno na dlanovima ili tabanima, koje mogu da postanu plikovi,
- slabost mišića, osetljivost, bol ili ruptura i crveno-smeđa boja urina, naročito ako se istovremeno ne osećate dobro ili ako imate visoku telesnu temperaturu, to može biti prouzrokovano neuobičajenim oštećenjima mišića koja mogu biti životno ugrožavajuća i mogu dovesti do problema sa bubrežima,
- sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i dejstva na ćelije krvi).

Morate se obratiti lekaru što je pre moguće ako se jave problemi sa neočekivanim ili neuobičajenim krvarenjem ili modricama, to može da ukazuje na probleme sa jetrom.

Zabeležena su sledeća česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 10 pacijenta koji uzimaju lek):

- dijareja,
- bolovi u mišićima.

Zabeležena su sledeća povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 100 pacijenta koji uzimaju lek):

- grip,
- depresija, problemi sa spavanjem, poremećaj sna,
- vrtoglavica, glavobolja, osećanje mravinjanja,
- usporen rad srca,
- naleti vrućine,
- kratak dah,
- bol u stomaku, nadimanje, otežano pražnjenje creva, problemi sa varenjem, nadutost, često pražnjenje creva, zapaljenje želuca, mučnina, nelagodnost u stomaku, problemi sa želucem,
- akne, koprivnjača,
- bol u zglobovima, bol u leđima, grčevi u nogama, zamor mišića, spazmi ili slabost, bol u rukama i nogama,
- neuobičajena slabost, umor ili utisak da se ne osećate dobro, oticanje, naročito u zglobovima (edem),
- povećanje vrednosti određenih parametara u nekim laboratorijskim testovima funkcije jetre ili mišića (CK),
- povećanje telesne mase.

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena sa nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- miastenija gravis (oboljenje koje prouzrokuje opštu slabost mišića koje u nekim slučajevima uključuje mišiće koji se koriste za disanje),
- okularna miastenija (oboljenje koje prouzrokuje slabost očnih mišića).

Obavestite lekara ako osetite slabost u rukama i nogama koja se pogoršava nakon perioda fizičke aktivnosti, pojavu duplih slika ili spuštanje kapaka, otežano gutanje ili kratak dah.

Osim ovih, zabeležena su i sledeća neželjena dejstva kod pacijenata koji su uzimali lek Co-Atoris ili

tablete ezetimiba ili atorvastatina:

- alergijske reakcije, uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koje mogu da izazovu poteškoće sa disanjem ili gutanjem (zahtevaju hitno lečenje),
- osip na koži praćen crvenilom, ponekad sa lezijama u obliku mete,
- problemi sa jetrom,
- kašalj,
- gorušica,
- smanjen apetit; gubitak apetita,
- visok krvni pritisak,
- osip na koži i svrab; alergijske reakcije sa osipom i koprivnjačom,
- povreda tetiva,
- kamen u žuči ili zapaljenje žučne kese (koji mogu da izazovu bol u stomaku, mučninu, povraćanje),
- zapaljenje pankreasa često sa ozbiljnim bolom u stomaku,
- smanjenje broja krvnih ćelija koje može da izazove stvaranje modrica ili krvarenje (trombocitopenija),
- zapaljenje nosnih kanala, krvarenje iz nosa,
- bol u vratu, bol, bol u grudima, bol u grlu,
- povećanja i smanjenja vrednosti šećera u krvi (ako imate dijabetes treba da nastavite sa pažljivim praćenjem vrednosti šećera u krvi),
- noćne more,
- utrnulost ili mravinjanje u prstima na rukama i nogama,
- smanjeno osećanje bola ili dodira,
- promene čula ukusa, suva usta,
- gubitak pamćenja,
- zujanje u ušima i/ili glavi, gubitak sluha,
- povraćanje,
- podrigivanje,
- opadanje kose,
- povišena telesna temperatura,
- pozitivni rezultati analiza urina na prisustvo belih krvnih zrnaca,
- zamućeni vid, poremećaji vida,
- ginekomastija (uvećanje grudi kod muškaraca).

Moguća neželjena dejstva zabeležena sa primenom nekih statina:

- seksualne poteškoće,
- depresija,
- problemi sa disanjem, uključujući uporan kašalj i/ili kratak dah ili povišenu telesnu temperaturu,
- dijabetes – veća je verovatnoća da će se javiti ako imate visoke vrednosti šećera i masti u krvi, ako ste gojazni i ako imate visok krvni pritisak. Lekar će Vas pratiti dok uzimate ovaj lek,
- bol u mišićima, osetljivost ili stalnu slabost i naročito ako se istovremeno ne osećate dobro ili imate visoku telesnu temperaturu koja ne prolazi nakon prekida primene leka Co-Atoris (nepoznata učestalost).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Co-Atoris

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Co-Atoris posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.
Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Co-Atoris

- Aktivne supstance su ezetimib i atorvastatin.
Co-Atoris, 10 mg/10 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 10 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijum, trihidrata).
Co-Atoris, 10 mg/20 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 20 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijum, trihidrata).
Co-Atoris, 10 mg/40 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 40 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijum, trihidrata).
Co-Atoris, 10 mg/80 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 80 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijum, trihidrata).
- Jezgro film tablete: kalcijum-karbonat; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; hidroksipropilceluloza, Tip SSL; laktoza, monohidrat; magnezijum-stearat; manitol; polisorbit 80; povidon K 30; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; natrijum-laurilsulfat; natrijum-stearilfumarat; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).
- Film (obloga) tablete:
Co-Atoris, 10 mg/10 mg, film tablete
hipromeloza 6 mPa·s, tip 2910; makrogol 6000; titan-dioksid (E171); talk; gvožđe (III)-oksid, žuti (E172).
Co-Atoris, 10 mg/20 mg, film tablete
hipromeloza 6 mPa·s, tip 2910; makrogol 6000; titan-dioksid (E171); talk; gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).
Co-Atoris, 10 mg/40 mg, film tablete
hipromeloza 6 mPa·s, tip 2910; makrogol 6000; titan-dioksid (E171); talk; gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).
Co-Atoris, 10 mg/80 mg, film tablete
hipromeloza 6 mPa·s, tip 2910; makrogol 6000; titan-dioksid (E171); talk; gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); gvožđe (III)-oksid, crni (E172).

Kako izgleda lek Co-Atoris i sadržaj pakovanja

Co-Atoris, 10 mg/10 mg, film tablete

Svetlo žute, ovalne, bikonveksne film tablete sa oznakom A1 na jednoj strani. Dimenzije tablete: približno 13 mm x 6 mm.

Co-Atoris, 10 mg/20 mg, film tablete

Svetlo narandžaste, bikonveksne film tablete u obliku kapsule sa oznakom A2 na jednoj strani. Dimenzije tablete: približno 14 mm x 6 mm.

Co-Atoris, 10 mg/40 mg, film tablete

Svetlo ružičaste, ovalne, bikonveksne film tablete sa oznakom A4 na jednoj strani. Dimenzije tablete: približno 17 mm x 8 mm.

Co-Atoris, 10 mg/80 mg, film tablete

Svetlo ljubičaste, ovalne, bikonveksne film tablete sa oznakom A8 na jednoj strani. Dimenzije tablete: približno 19 mm x 9 mm.

Unutrašnje pakovanje je OPA/Al/PVC//Al blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 3 blistera od po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurijska Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Co-Atoris, 10 mg/10 mg, film tablete: 000021664 2024 od 09.10.2025.

Co-Atoris, 10 mg/20 mg, film tablete: 000021720 2024 od 09.10.2025.

Co-Atoris, 10 mg/40 mg film tablete: 000021759 2024 od 09.10.2025.

Co-Atoris, 10 mg/80 mg, film tablete: 000021871 2024 od 09.10.2025.