

Písomná informácia pre používateľa

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
ezetimib/atorvastatín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Atoritimb a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Atoritimb
3. Ako užívať Atoritimb
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Atoritimb
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Atoritimb a na čo sa používa

Atoritimb je liek na zníženie zvýšených hladín cholesterolu. Atoritimb obsahuje ezetimib a atorvastatín.

Atoritimb sa používa u dospelých na zníženie hladín celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tukových látok nazývaných triglyceridy v krvi. Atoritimb okrem toho zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterol).

Atoritimb spôsobuje znižovanie vášho cholesterolu dvoma spôsobmi. Znižuje hladinu cholesterolu vstrebávaného vo vašom tráviacom trakte, ako aj hladinu cholesterolu, ktorý vytvára vaše telo samo.

Cholesterol je jednou z niekoľkých tukových látok vyskytujúcich sa v krvnom obeh. Váš celkový cholesterol sa skladá prevažne z LDL a HDL cholesterolu.

LDL cholesterol sa často nazýva „zlý“ cholesterol, pretože sa môže hromadiť v stenách tepien, kde tvorí usadeniny. Tvorba usadenín môže viesť k zúženiu tepien. Toto zúženie môže spomaliť alebo zablokovat' prúdenie krvi do životne dôležitých orgánov, ako je srdce a mozog. Zablokovanie prúdenia krvi môže spôsobiť srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

HDL cholesterol sa často nazýva „dobrý“ cholesterol, pretože zabraňuje hromadeniu zlého cholesterolu v tepnách a chráni pred chorobou srdca.

Ďalšou formou tuku v krvi, ktorá môže zvyšovať vaše riziko choroby srdca, sú triglyceridy.

Atoritimb sa používa u pacientov, u ktorých sa nedajú kontrolovať hladiny cholesterolu samotnou diétou. Počas užívania tohto lieku dodržiavajte diétu na zníženie cholesterolu.

Atoritimb sa používa ako doplnok k diéte na zníženie cholesterolu, ak máte:

- zvýšenú hladinu cholesterolu v krvi (primárna hypercholesterolémia [heterozygotná familiárna a non-familiárna]) alebo zvýšené hladiny tukov v krvi (zmiešaná hyperlipidémia)
 - ktorá nie je dostatočne kontrolovaná samotným statínom;
 - na ktorú ste užívali statín a ezetimibe ako samostatné tablety.
- dedičné ochorenie (homozygotná familiárna hypercholesterolémia), ktoré zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Môžete tiež dostávať ďalšie liečby.
- chorobu srdca. Atoritimb znižuje riziko infarktu, cievnej mozgovej príhody, chirurgického zákroku na zvýšenie prietoku krvi v srdci alebo hospitalizácie z dôvodu bolesti hrudníka.

Atoritimb vám nepomôže schudnúť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Atoritimb

Neužívajte Atoritimb

- ak ste alergický na ezetimib, atorvastatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie, ktoré postihuje pečeň,
- ak ste mali nevysvetliteľné nezvyčajné výsledky krvných vyšetrení funkcie pečene,
- ak ste žena, ktorá môže mať deti a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu,
- ak ste tehotná, snažíte sa otehotnieť alebo dojčíte,
- ak pri liečbe hepatitídy typu C používate kombináciu glekaprevir/pibrentasvir.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Atoritimb, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- ste v minulosti mali cievnu mozgovú príhodu s krvácaním do mozgu alebo máte malé dutinky s tekutinou vo vašom mozgu z predchádzajúcich cievnych mozgových príhod,
- máte problémy s obličkami,
- máte zníženú funkciu štítnej žľazy (hypotyreózu),
- ste mali opakované alebo nevysvetliteľné bolesti svalov, mali ste problémy so svalmi v minulosti alebo mal tieto problémy v minulosti niekto vo vašej rodine,
- ste mali v minulosti problémy so svalmi počas liečby inými liečivami na zníženie tukov (napr. iné „statíny“ alebo „fibráty“),
- pravidelne pijete veľké množstvo alkoholu,
- ste mali ochorenie pečene v minulosti,
- ste starší ako 70 rokov,
- vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku,
- užívate alebo ste počas posledných 7 dní užívali ústami alebo injekčne liek s obsahom kyseliny fusidovej (liek používaný na bakteriálne infekcie). Kombinácia kyseliny fusidovej a Atoritimbu môže viesť k závažným svalovým problémom (rabdomyolýza),
- ak máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očnú myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténie (pozri časť 4).

Ak pocítite nevysvetliteľnú bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť počas užívania Atoritimbu, ihneď kontaktujte svojho lekára. Je to potrebné z dôvodu, že v zriedkavých prípadoch môžu byť svalové problémy závažné, vrátane rozpadu svalov vedúceho k poškodeniu obličiek. Je známe, že atorvastatín spôsobuje svalové problémy a prípady svalových problémov sa hlásili tiež pri ezetimibe.

Ak máte svalovú slabosť, ktorá pretrváva, tiež sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika. Na diagnostikovanie a liečbu tohto ochorenia môžu byť potrebné ďalšie vyšetrenia a lieky.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Atoritimb:

- ak máte závažné zlyhávanie dýchania.

Ak sa vás ktorékoľvek z tohto týka (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Atoritimb, pretože môže byť potrebné, aby váš lekár vykonal vyšetrenie krvi pred liečbou Atoritimbom a prípadne počas liečby Atoritimbom na predvídanie rizika vedľajších účinkov súvisiacich so svalmi. Je známe, že riziko vedľajších účinkov súvisiacich so svalmi, napr. rabdomyolýzy, sa zvyšuje, ak sa určité liečivá užívajú v rovnakom čase (pozri časť 2 „Iné lieky a Atoritimb“).

Ak máte cukrovku alebo máte riziko vzniku cukrovky, počas užívania tohto lieku vás bude lekár pozorne sledovať. Riziko vzniku cukrovky je vyššie, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých svojich zdravotných problémoch vrátane alergií.

Kombinovanému použitiu Atoritimbu a fibrátov (liečivá na zníženie cholesterolu) sa má vyhnúť, pretože kombinované použitie Atoritimbu a fibrátov sa neskúmalo.

Deti a dospievajúci

Atoritimb sa neodporúča u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Atoritimb

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Existuje niekoľko liečiv, ktoré môžu zmeniť účinok Atoritimbu alebo ich účinok môže byť zmenený Atoritimbom (pozri časť 3). Tento typ vzájomného ovplyvňovania môže oslabiť účinok jedného alebo oboch liekov. Prípadne to môže zvýšiť riziko alebo závažnosť vedľajších účinkov vrátane závažného ochorenia s úbytkom svalovej hmoty známeho ako „rabdomyolýza“ opísaného v časti 4:

- cyklosporín (liečivo často používané u pacientov s transplantovaným orgánom),
- erytromycín klaritromycín, telitromycín, kyselina fusidová**, rifampicín (liečivá na liečbu bakteriálnych infekcií),
- ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (liečivá na liečbu hubových infekcií),
- gemfibrozil, ostatné fibráty, kyselina nikotínová a deriváty, kolestipol, kolestyramín (liečivá na úpravu hladín lipidov),
- niektoré blokátory vápnikového kanálu používané na liečbu bolesti na hrudi (angína pectoris) alebo vysokého krvného tlaku, napr. amlodipín, diltiazem,
- digoxín, verapamil, amiodarón (liečivá na úpravu vášho srdcového rytmu),
- liečivá používané na liečbu HIV, napr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinácia tipranaviru/ritonaviru a pod. (liečivá na liečbu AIDS),
- niektoré liečivá používané na liečbu hepatitídy typu C, napr. telaprevir, bocoprevir a kombinácia elbasvir/grazoprevir,
- daptomycín (liečivo používané na liečbu komplikovaných infekcií kože a kožných štruktúr a bakteriémie – stavu, kedy sú prítomné baktérie v krvi).

****Ak potrebujete na liečbu bakteriálnej infekcie ústami užiť kyselinu fusidovú, musíte dočasne prerušiť užívanie tohto lieku. Váš lekár vám povie, kedy bude bezpečné znovu začať užívať Atoritimb. Užívanie Atoritimbu spolu s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Viac informácií ohľadne rabdomyolýzy si pozrite v časti 4.**

- Ostatné liečivá, o ktorých je známe, že vzájomne reagujú s Atoritimbom
 - antikoncepcia užívaná ústami (liečivá na zabránenie otehotneniu),
 - stiripentol (liečivo proti kŕčom pri epilepsii),
 - cimetidín (liečivo používané pri pálení záhy a vredoch v tráviacej sústave),
 - fenazón (liečivo proti bolesti),
 - antacidá (liečivá na tráviace ťažkosti obsahujúce hliník alebo horčík),

- warfarín, fenprokumón, acenokumarol alebo fluindión (liečivá na predchádzanie zrážaniu krvi),
- kolchicín (používaný na liečbu dny),
- ľubovník bodkovaný (liek na liečbu depresie).

Atoritimb a jedlo a nápoje

Pokyny ako užívať Atoritimb si pozrite v časti 3. Všimnite si, prosím, nasledovné:

Grapefruitový džús

Nekonzumujte viac ako jeden alebo dva malé poháre grapefruitového džúsu denne, pretože veľké množstvá grapefruitového džúsu môžu zmeniť účinky Atoritimbu.

Alkohol

Počas užívania tohto lieku sa vyhýbajte pitiu príliš veľkého množstva alkoholu. Podrobné informácie si pozrite v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Atoritimb, ak ste tehotná, pokúšate sa otehotnieť alebo si myslíte, že ste tehotná. Neužívajte Atoritimb, ak môžete otehotnieť, pokiaľ nepoužívate spoľahlivé antikoncepčné opatrenia. Ak otehotníte počas užívania Atoritimbu, ihneď ho prestaňte užívať a povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Atoritimb, ak dojčíte.

Bezpečnosť Atoritimbu počas tehotenstva a dojčenia nebola potvrdená.

Predtým, ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že Atoritimb bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Je potrebné však vziať do úvahy, že po užití Atoritimbu sa u niektorých ľudí môže objaviť závrat.

Atoritimb obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Atoritimb

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Váš lekár vám určí vhodnú silu tablety v závislosti od vašej doterajšej liečby a stavu vášho osobného rizika.

Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Pred začatím s liečbou Atoritimbom máte držať diétu na zníženie vášho cholesterolu.
- Počas užívania Atoritimbu naďalej pokračujte v tejto diéte na zníženie cholesterolu.

Keďže tableta nemá deliacu ryhu, má sa prehltnúť celá a nemá sa deliť.

Akú dávku užívať

Odporúčaná dávka je 1 tableta Atoritimbu užitá ústami jedenkrát denne.

Kedy užiť dávku

Atoritimb užite kedykoľvek počas dňa. Môžete ho užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak vám váš lekár predpísal Atoritimb spolu s kolestýramínom alebo iným adsorbentom žľových kyselín (liečivá na zníženie cholesterolu), užívajte Atoritimb najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny

po užití adsorbentu žľčových kyselín.

Ak užijete viac Atoritimbu, ako máte

Kontakujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Atoritimb

Neužívajte dvojnásobnú dávku; jednoducho užite vaše obvyklé množstvo Atoritimbu vo zvyčajnom čase nasledujúci deň.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Atoritimb môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov alebo príznakov, prestaňte tablety užívať a ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo choďte na najbližšiu pohotovosť do nemocnice.

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre, jazyka a hrdla, čo môže spôsobiť veľké ťažkosti s dýchaním
- závažné ochorenie s ťažkým olupovaním a opuchom kože, tvorbou pľuzgierov na koži, v ústach, očiach, na pohlavných orgánoch a horúčkou; kožná vyrážka s ružovočervenými škvrnami najmä na dlaniach rúk alebo chodidlách nôh, na ktorých sa môžu vytvoriť pľuzgiere
- svalová slabosť, citlivosť, bolesť alebo pretrhnutie svalu alebo červenohnedé sfarbenie moču, obzvlášť, ak sa v rovnakom čase cítite zle alebo máte vysokú teplotu, čo môže byť spôsobené nezvyčajným rozpadom svalovej hmoty, ktorý môže byť život ohrozujúci a môže viesť k problémom s obličkami
- ochorenie nazývané syndróm podobný lupusu (zahŕňa vyrážku, poruchy kĺbov a účinky na krvné bunky)

Ak sa u vás objavia problémy s nevysvetliteľným alebo nezvyčajným krvácaním alebo tvorbou modrín, musíte sa poradiť so svojím lekárom hneď, ako to bude možné, pretože to môže naznačovať problém s pečeňou.

Boli hlásené tieto časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- hnačka,
- bolesti svalov.

Boli hlásené tieto menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- chrípka,
- depresia; ťažkosti so spánkom; porucha spánku,
- závrat; bolesť hlavy; pocit mravčenia,
- pomalý tlkot srdca,
- nával horúčavy,
- dýchavičnosť,
- bolesť brucha; nafúknutie brucha; zápcha; porucha trávenia; plynatosť; časté vyprázdňovanie čriev; zápal žalúdka; nevoľnosť; nepríjemný pocit v žalúdku; podráždený žalúdok,
- akné; žihľavka,
- bolesť kĺbov; bolesť chrbta; kŕče v nohe; svalová únava; kŕče alebo svalová slabosť; bolesť v rukách a nohách,

- nezvyčajná slabosť; pocit únavy alebo choroby; opuch; najmä v členkoch (edém),
- zvýšenia v niektorých laboratórnych krvných vyšetreniach funkcie pečene alebo svalov (napr. kreatínkinázy, CK),
- zvýšenie telesnej hmotnosti.

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky s neznámou častotou výskytu (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce celkovú svalovú slabosť, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní),
- očná myasténia (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka).

Ak sa u vás vyskytne slabosť v rukách alebo nohách, ktorá sa zhoršuje po obdobiach aktivity, dvojité videnie alebo padanie očných viečok, problémy s prehĺtaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojím lekárom.

Okrem toho sa u ľudí užívajúcich Atoritimb alebo tablety s ezetimibom alebo atorvastatínom hlásili tieto vedľajšie účinky:

- alergické reakcie vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním (čo si vyžaduje okamžitú liečbu),
- vyvýšená červená vyrážka, niekedy s rankami v tvare terča,
- problémy s pečeňou,
- kašeľ,
- pálenie záhy,
- znížená chuť do jedla; strata chuti do jedla,
- vysoký krvný tlak,
- kožná vyrážka a svrbenie; alergické reakcie zahŕňajúce vyrážku a žihľavku,
- poranenie šľachy,
- žlčové kamene alebo zápal žlčníka (čo môže spôsobovať bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie),
- zápal podžalúdkovej žľazy často so silnou bolesťou brucha,
- zníženie počtu krviniek, čo môže viesť k tvorbe modrín/krvácaniu (trombocytopénia),
- zápal nosových dutín; krvácanie z nosa,
- bolesť krku; bolesť; bolesť hrudníka; bolesť v hrdle,
- zvýšenia a zníženia hladín cukru v krvi (ak máte cukrovku, musíte si naďalej starostlivo sledovať hladiny cukru v krvi),
- nočné mory,
- znecitlivenie alebo mravčenie v prstoch na rukách a nohách,
- zníženie vnímania bolesti alebo dotyku,
- zmeny vo vnímaní chuti; sucho v ústach,
- strata pamäti,
- zvonenie v ušiach a/alebo v hlave; strata sluchu,
- vracanie,
- grganie,
- vypadávanie vlasov,
- zvýšená teplota,
- vyšetrenia moču s pozitívnym výsledkom na prítomnosť bielych krviniek,
- rozmazané videnie; poruchy zraku,
- gynekomastia (zväčšenie prsníkov u mužov).

Možné vedľajšie účinky hlásené pri niektorých statínoch

- sexuálne problémy,
- depresia,
- ťažkosti s dýchaním zahŕňajúce pretrvávajúci kašeľ a/alebo dýchavičnosť alebo horúčku,

- cukrovka. Je viac pravdepodobná, ak máte vysoké hladiny cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak. Lekár vás bude počas užívania tohto lieku sledovať.
- bolesť, citlivosť alebo slabosť svalov, ktorá neustupuje a obzvlášť, ak sa zároveň necítite dobre a máte vysokú teplotu, ktorá nemusí odznieť po vysadení Atoritimb (častosť neznáma).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Atoritimb

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Atoritimb obsahuje

- Liečivá sú ezetimib a atorvastatín.
10 mg/10 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a atorvastatín vo forme trihydrátu vápenatej soli, čo zodpovedá 10 mg atorvastatínu.
10 mg/20 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a atorvastatín vo forme trihydrátu vápenatej soli, čo zodpovedá 20 mg atorvastatínu.
10 mg/40 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a atorvastatín vo forme trihydrátu vápenatej soli, čo zodpovedá 40 mg atorvastatínu.
10 mg/80 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a atorvastatín vo forme trihydrátu vápenatej soli, čo zodpovedá 80 mg atorvastatínu.
- Ďalšie zložky sú uhličitan vápenatý, hydroxypropylcelulóza, mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, polysorbát 80, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý, laurylsíran sodný, povidón, manitol, stearyl-fumarát sodný, žltý oxid železitý (E172) v jadre tablety a hypromelóza, makrogol (E1521), oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172) (len pre 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg), červený oxid železitý (E172) (len pre 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg) a čierny oxid železitý (E172) (len pre 10 mg/80 mg) vo filmovom obale. Pozri časť 2 „Atoritimb obsahuje laktózu a sodík“.

Ako vyzerá Atoritimb a obsah balenia

Atoritimb 10 mg/10 mg filmom obalené tablety (tablety) sú svetložlté, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s označením A1 na jednej strane tablety. Rozmery tablety: približne 13 mm x 6 mm.

Atoritimb 10 mg/20 mg filmom obalené tablety (tablety) sú svetlooranžové, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety v tvare kapsuly s označením A2 na jednej strane tablety. Rozmery tablety: približne 14 mm x 6 mm.

Atoritimb 10 mg/40 mg filmom obalené tablety (tablety) sú svetloružové, oválne, obojstranne vypuklé

filmom obalené tablety s označením A4 na jednej strane tablety. Rozmery tablety: približne 17 mm x 8 mm.

Atoritimb 10 mg/80 mg filmom obalené tablety (tablety) sú svetlofialové, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s označením A8 na jednej strane tablety. Rozmery tablety: približne 19 mm x 9 mm.

Atoritimb je dostupný v blistroch obsahujúcich 10, 20, 30, 60, 90 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Chorvátsko	Co-Atoris 10 mg/10 mg filmom obložené tablete Co-Atoris 10 mg/20 mg filmom obložené tablete Co-Atoris 10 mg/40 mg filmom obložené tablete Co-Atoris 10 mg/80 mg filmom obložené tablete
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
Česko	Atoris Plus
Estónsko	Atoritimb
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
Poľsko	Coatoris
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
Bulharsko	Ко-Аторис 10 mg/10 mg филмирани таблетки Co-Atoris 10 mg/10 mg film-coated tablets

	Ко-Аторис 10 mg/20 mg филмирани таблетки Co-Atoris 10 mg/20 mg film-coated tablets Ко-Аторис 10 mg/40 mg филмирани таблетки Co-Atoris 10 mg/40 mg film-coated tablets Ко-Аторис 10 mg/80 mg филмирани таблетки Co-Atoris 10 mg/80 mg film-coated tablets
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
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
Grécko	Co-Atoridor

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2025.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).