

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Co-Atorvox 10 mg/10 mg filmom obložene tablete
Co-Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete
Co-Atorvox 10 mg/40 mg filmom obložene tablete
Co-Atorvox 10 mg/80 mg filmom obložene tablete

ezetimib/atorvastatin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Co-Atorvox i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Co-Atorvox
3. Kako uzimati Co-Atorvox
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Co-Atorvox
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Co-Atorvox i za što se koristi

Co-Atorvox je lijek koji snižava povišene razine kolesterola. Co-Atorvox sadrži ezetimib i atorvastatin.

Co-Atorvox se primjenjuje u odraslih za snižavanje razina ukupnog kolesterola, „štetnog“ kolesterola (LDL kolesterola) i masnih tvari koji se zovu trigliceridi u krvi. Uz to, Co-Atorvox povišuje razine „dobrog“ kolesterola (HDL-kolesterola).

Co-Atorvox snižava kolesterol na dva načina. Smanjuje apsorpciju kolesterola u probavnom sustavu, kao i proizvodnju kolesterola koji tijelo stvara samo.

Kolesterol je jedna od nekoliko masnih tvari koje se nalaze u krvotoku. Vaš ukupni kolesterol sastoji se uglavnom od LDL i HDL kolesterola.

LDL kolesterol često se naziva „štetnim“ kolesterolom zato što se može nakupiti u stijenkama arterija i stvoriti plak. Nakupljeni plak naposljetku može dovesti do suženja arterija. Suženje arterija može usporiti ili prekinuti dotok krvi do vitalnih organa, kao što su srce i mozak. Takav prekid dotoka krvi može dovesti do srčanog ili moždanog udara.

HDL kolesterol često se naziva „dobrim“ kolesterolom, zato što pomaže u sprječavanju nakupljanja štetnog kolesterola u arterijama i štiti od srčane bolesti.

Trigliceridi su još jedan oblik masti u krvi koji mogu povećati Vaš rizik od srčane bolesti.

Co-Atorvox se primjenjuje u bolesnika koji ne mogu regulirati razinu kolesterola samo s dijetom za snižavanje kolesterola. Za vrijeme uzimanja ovog lijeka nužno je da nastavite s dijetom za snižavanje kolesterola.

Vaš liječnik Vam može propisati Co-Atorvox ako već uzimate i atorvastatin i ezetimib, u istoj jačini doze, ali kao pojedinačne lijekove. Co-Atorvox se treba uzeti kao dodatak dijeti za snižavanje kolesterola ako imate:

- povišene vrijednosti kolesterola u krvi (primarna hiperkolesterolemija heterozigotna i homozigotna obiteljska i nenasljedna) ili povišene vrijednosti masnoća u krvi (miješana hiperlipidemija)
- bolest srca

Co-Atorvox Vam neće pomoći u smanjivanju tjelesne težine.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Co-Atorvox

Nemojte uzimati Co-Atorvox ako

- ste alergični na ezetimib, atorvastatin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- imate ili ste ikad imali bolest koja je zahvaćala jetru
- ste imali neobjašnjene poremećene nalaze funkcije jetre na krvnim pretragama
- ste žena koja može imati djecu, a ne koristite pouzdanu kontracepciju
- ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili dojite
- uzimate kombinaciju glekaprevira/pibrentasvira za liječenje hepatitisa C

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Co-Atorvox ako

- imate teško zatajenje disanja
- ste prethodno imali moždani udar s krvarenjem u mozak ili od prethodnih moždanih udara imate male džepove tekućine u mozgu
- imate tegobe s bubrezima
- imate smanjenu aktivnost štitne žlijezde (hipotireoza)
- su Vam se bolovi u mišićima ponavljali ili su bili neobjašnjeni, ako su tegobe s mišićima prisutne u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti
- ste prethodno imali tegobe s mišićima tijekom liječenja drugim lijekovima za snižavanje lipida (npr. drugim „statinima“ ili „fibratima“)
- imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.)
- tijekom posljednjih 7 dana uzimate ili ste uzimali lijek koji se zove fusidatna kiselina (lijek za liječenje bakterijske infekcije) kroz usta ili primijenjeno injekcijom. Kombinacija fusidatne kiseline i lijeka koji sadrži atorvastatin/ezetimib može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomioliza)
- redovito pijete velike količine alkohola
- imate bolest jetre u povijesti bolesti
- ste stariji od 70 godina

Odmah se obratite svom liječniku ako osjetite bol, osjetljivost ili slabost u mišićima nepoznatog uzroka, dok uzimate Co-Atorvox. To je zato jer u rijetkim slučajevima tegobe s mišićima mogu postati ozbiljne te mogu uzrokovati i razgradnju mišićnog tkiva s posljedičnim oštećenjem bubrega. Poznato je da atorvastatin može uzrokovati tegobe s mišićima, a takvi slučajevi prijavljeni su i s ezetimibom.

Također obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate konstantnu mišićnu slabost. Možda će biti potrebne dodatne pretrage i lijekovi kako bi se to dijagnosticiralo i liječilo.

Ako imate nešto od navedenog (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Co-Atorvox zato što će Vam liječnik trebati napraviti krvne pretrage prije i moguće za vrijeme liječenja kako bi mogao predvidjeti Vaš rizik od mišićnih nuspojava. Poznato je da se rizik od mišićnih nuspojava, npr. rabdomiolize (razgradnja oštećenih mišića), i povećava kod istodobnog uzimanja određenih lijekova (vidjeti dio 2 "Drugi lijekovi i Co-Atorvox").

Ako imate šećernu bolest ili rizik od razvoja šećerne bolesti, liječnik će Vas pažljivo nadzirati dok uzimate ovaj lijek. Ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visok krvni tlak, vjerojatno ste pod rizikom od razvoja šećerne bolesti.

Obavijestite svog liječnika o svim Vašim zdravstvenim stanjima uključujući alergije.

Djeca i adolescenti

Ne preporuča se primjena lijeka Co-Atorvox u djece i adolescenta.

Drugi lijekovi i Co-Atorvox

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Tijekom uzimanja lijeka Co-Atorvox treba izbjegavati istodobno uzimanje fibrata (lijekovi za sniženje kolesterola)

Postoje neki lijekovi koji mogu promijeniti učinak lijeka Co-Atorvox ili Co-Atorvox može promijeniti njihov učinak. Zbog te vrste interakcije jedan ili oba lijeka mogu postati manje učinkoviti.

Alternativno, može se povećati rizik ili težina nuspojava, uključujući važno stanje propadanja mišića koje se zove „rabdomioliza“, a opisano je u dijelu 4:

- ciklosporin (liječnik koji često uzimaju bolesnici s presađenim organom)
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin, fusidatna kiselina, rifampicin (lijekovi za liječenje bakterijske infekcije)
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (lijekovi za liječenje gljivične infekcije)
- gemfibrozil, drugi fibrati, niacin, kolestipol, kolestiramin (lijekovi za regulaciju vrijednosti lipida)
- neki blokatori kalcijevih kanala koji se koriste kod angine pektoris ili povišenog krvnog tlaka, poput amlodipina, diltiazema
- digoksin, verapamil, amiodaron (lijekovi za regulaciju srčanog ritma)
- letermovir (liječnik koji sprečava pojavu bolesti kod infekcije citomegalovirusom)
- lijekovi koji se primjenjuju u liječenju HIV-a, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavira/ritonavira itd. (lijekovi za AIDS),
- neki lijekovi koji se primjenjuju u liječenju hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir i kombinacija elbasvira/grazoprevira, ledipasvira/sofosbuvira
- ako trebate uzeti fusidatnu kiselinu kroz usta za liječenje bakterijskih infekcija, morat ćete privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Liječnik će Vam reći kad je sigurno da ponovno počnete uzimati Co-Atorvox. Uzimanjem lijeka Co-Atorvox s fusidatnom kiselinom može rijetko doći do slabosti u mišićima, pojačane osjetljivosti ili boli (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi pogledajte dio 4.
- Drugi lijekovi za koje se zna da ulaze u interakciju s kombinacijskim lijekom
 - oralni kontraceptivi (lijekovi za sprječavanje trudnoće)
 - stiripentol (antikonvulziv za epilepsiju)
 - cimetidin (primjenjuje se za žgaravicu i peptički ulkus)
 - fenazon (liječnik protiv bolova)
 - antacidi (lijekovi za probavne tegobe koji sadrže aluminij ili magnezij)
 - varfarin, fenprokumon, acenokumarol ili fluindion (lijekovi za sprječavanje krvnih ugrušaka)
 - kolhicin (primjenjuje se za liječenje gihta)
 - gospina trava (liječnik za liječenje depresije)

Co-Atorvox s hranom i alkoholom

Vidjeti dio 3 za upute o tome kako uzimati Co-Atorvox. Molimo, ne zaboravite sljedeće:

Sok od grejpa

Nemojte popiti više od jedne ili dvije male čaše soka od grejpa na dan, zato što velike količine soka od grejpa mogu promijeniti učinke kombinacijskog lijeka.

Alkohol

Izbjegavajte piti previše alkohola dok uzimate ovaj lijek. Pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“ za detalje.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nemojte uzimati Co-Atorvox ako ste trudni, pokušavate zatrudnjati ili mislite da biste mogli biti trudni. Nemojte uzimati Co-Atorvox ako možete zatrudnjati osim ako koristite pouzdane mjere kontracepcije. Ako zatrudnite dok uzimate Co-Atorvox, odmah ga prestanite uzimati i obavijestite svog liječnika.

Nemojte uzimati Co-Atorvox ako dojite.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da će Co-Atorvox utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, treba uzeti u obzir da neke osobe mogu osjetiti omaglicu dok uzimaju Co-Atorvox. Ako osjetite omaglicu nakon uzimanja ovog lijeka, nemojte upravljati vozilima ili koristiti strojeve.

Co-Atorvox sadrži laktozu

10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg i 10 mg/40 mg filmom obložene tablete sadrže laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Co-Atorvox sadrži natrij

Co-Atorvox sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Co-Atorvox

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Vaš će liječnik odrediti koja je odgovarajuća doza tableta za Vas, ovisno o Vašem trenutnom liječenju i osobnom riziku. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Prije početka uzimanja lijeka Co-Atorvox, trebate biti na dijeti za snižavanje kolesterola
- Morate ostati na dijeti za snižavanje kolesterola dok uzimate Co-Atorvox

Koliko uzeti

Preporučena doza je jedna Co-Atorvox tableta jedanput na dan. Tabletu treba progutati s dovoljnom količinom tekućine (npr. jednom čašom vode).

Kada uzeti

Uzmite Co-Atorvox u bilo koje doba dana. Međutim, nastojte uzeti svoju tabletu svaki dan u isto vrijeme. Možete ga uzimati s hranom ili bez nje.

Ako Vam je liječnik propisao Co-Atorvox zajedno s kolestiraminom ili nekim drugim sekvestrantom žučnih kiselina (lijekovi za snižavanje kolesterola), Co-Atorvox morate uzeti najmanje 2 sata prije ili 4 sata nakon uzimanja sekvestranata žučnih kiselina.

Ako uzmete više lijeka Co-Atorvox nego što ste trebali

Molimo Vas obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Co-Atorvox

Nemojte uzeti dvostruku dozu da nadoknadite zaboravljenu tabletu. Samo sutradan u uobičajeno vrijeme uzmite uobičajenu dozu lijeka.

Ako prestanete uzimati Co-Atorvox

Pitajte liječnika ili ljekarnika jer vaš kolesterol se opet može povećati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako dobijete neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava ili simptoma, prestanite uzimati tablete i odmah se obratite liječniku ili otidite u hitnu službu u najbližu bolnicu i uzmite Vaše tablete s Vama.

- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica, jezika ili grla i može dovesti do jako otežanog disanja
- ozbiljna bolest s teškim guljenjem i oticanjem kože, mjehurima na koži, u ustima, na očima i spolnim organima, s vrućicom; kožni osip s ružičastocrvenim mrljama osobito na dlanovima i tabanima, na kojima mogu nastati mjehuri
- slabost, osjetljivost, bol u mišićima ili puknuće mišića, ili crveno-smeđa promjena boje mokraće, osobito ako se istodobno loše osjećate ili imate visoku temperaturu, što može biti posljedica neuobičajene razgradnje mišića, koja može ugroziti život i dovesti do tegoba s bubrezima
- sindrom nalik lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice)

Morate se čim prije obratiti liječniku ako osjetite tegobe s neočekivanim ili neobičnim krvarenjem ili modricama, jer to može ukazivati na tegobe s jetrom.

Druge moguće nuspojave s lijekom Co-Atorvox:

Često: (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- upala nosnih puteva, bol u grlu, krvarenje iz nosa,,
- alergijske reakcije,
- povišenje razine šećera u krvi (ako imate šećernu bolest, morate nastaviti s pažljivim nadzorom razine šećera u krvi),
- glavobolja,
- mučnina, zatvor, vjetrovi, proljev, probavne smetnje, bol u trbuhu,
- bol u ždrijelu i/ili grkljanu
- bol u zglobovima i/ili rukama ili nogama, bol u leđima, bol u mišićima (mialgija), grčevi mišića, oticanje zglobova,
- povišenje nekih laboratorijskih krvnih pretraga mišićne funkcije (CK),
- abnormalni nalazi pretraga funkcije jetre, povišenje nekih laboratorijskih krvnih pretraga funkcije jetre (transaminaza),
- umor.

Manje često: (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- oticanje uzrokovano alergijskom reakcijom
- sniženje razine šećera u krvi (ako imate šećernu bolest, morate nastaviti s pažljivim nadzorom razine šećera u krvi),
- gubitak apetita, porast težine,
- kašalj,
- umor ili slabost mišića, bol u vratu; bol, bol u prsnom košu,
- navala vrućine, visok krvni tlak,
- povraćanje,
- podrigivanje,
- upala gušterače ili jetre,
- žgaravica,
- upala želučane sluznice,
- suha usta,
- crvenilo kože, koprivnjača, osip i svrbež kože,
- ispadanje kose,
- noćne more, poteškoće sa spavanjem,
- omaglica,
- utrnulost, trnci u prstima na rukama i nogama,

- promjena osjeta okusa,
- amnezija,
- lokalno abnormalne senzacije,
- zamagljen vid,
- zvonjenje u ušima,
- opći osjećaj nelagode, težine ili boli,
- slabost,
- oticanje, osobito u rukama, zglobovima i stopalima (edem),
- povišena tjelesna temperatura,
- povišena razina jetrenog enzima gamaglutamil-transferaze,
- pretrage mokraće pozitivne na bijele krvne stanice.

Rijetko: (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- smanjenje broja trombocita,
- oticanje dubljih slojeva kože na licu, jeziku, vratu, trbuhu, rukama ili nogama (angioneurotski edem)
- prošireni osip koji formira oštro razgraničene crvene mrlje ili osip s mjehurima i ljuštenjem kože, osobito oko usta, nosa, očiju i spolnih organa, a sve zbog alergijske reakcije
- upala mišića, upala tetiva ponekad komplicirana rupturom, slabost mišića uzrokovana gubitkom mišićnog tkiva,
- poremećaj vida,
- neočekivano krvarenje ili stvaranje modrica,
- pojava žute boje kože i bjeloočnica.

Vrlo rijetko: (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- anafilaktički šok uzrokovan alergijskom reakcijom,
- gubitak sluha,
- zatajenje jetre,
- povećanje grudi u muškaraca,
- sindrom nalik lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice).

Nepoznato: (ne može se odrediti iz dostupnih podataka)

- alergijske reakcije uključujući osip i oticanje dubljih slojeva kože
- nedostatak zraka, upala žučnog mjehura, žučni kamenci,
- fizička slabost i gubitak snage, gubitak mišićnog tkiva od strane autoimunih protutijela,
- depresija,
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju), okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).
Obratite se svojem liječniku ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

Dodatno, u postmarketinškom praćenju statina (lijekova koji snižavaju kolesterol) prijavljene su sljedeće nuspojave:

- tegobe s disanjem koje uključuju ustrajan kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućica,
- šećerna bolest. Vjerojatnija je ako imate visoke razine šećera i masti u krvi, povećanu tjelesnu težinu i visok krvni tlak. Bit ćete pod liječničkim nadzorom za vrijeme uzimanja ovog lijeka,
- seksualne poteškoće.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Co-Atorvox

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji, iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Co-Atorvox sadrži

- Djelatne tvari su ezetimib i atorvastatin.

Co-Atorvox 10 mg/10 mg: Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 10 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcijevog trihidrata).

Co-Atorvox 10 mg/20 mg: Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 20 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcijevog trihidrata).

Co-Atorvox 10 mg/40 mg: Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 40 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcijevog trihidrata).

Co-Atorvox 10 mg/80 mg: Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 80 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcijevog trihidrata).

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete:

mikrokristalična celuloza 101, manitol, kalcijev karbonat, umrežena karmelozanatrij, hidroksipropilceluloza, polisorbit 80, žuti željezov oksid (E172), magnezijev stearat, povidon K29/32, natrijev laurilsulfat (vidjeti dio 2 „Co-Atorvox sadrži natrij“).

Ovojnica tablete

Co-Atorvox 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg:

laktoza hidrat (vidjeti dio 2 „Co-Atorvox sadrži laktozu“); hipromeloza 2910 (E464); titanijev dioksid (E171); makrogol 4000 (E1521)

Co-Atorvox 10 mg/80 mg:

hipromeloza 2910 (E464); titanijev dioksid (E171); talk (E553b), makrogol 400 (E1521); žuti željezov oksid (E172)

Kako Co-Atorvox izgleda i sadržaj pakiranja

Co-Atorvox 10 mg/10 mg tablete: Bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera otprilike 8,1 mm.

Co-Atorvox 10 mg/20 mg tablete: Bijele, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete, dimenzija otprilike 11,6 x 7,1 mm

Co-Atorvox 10 mg/40 mg tablete: Bijele, bikonveksne filmom obložene tablete, oblika kapsule, dimenzija otprilike 16,1 x 6,1 mm

Co-Atorvox 10 mg/80 mg tablete: Žute, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete, dimenzija otprilike 19,1 x 7,6 mm

OPA/Al/PVC//Al blisteri i perforirani blisteri s jediničnom dozom, pakirani u kartonske kutije.

Co-Atorvox 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg filmom obložene tablete:
Veličine pakiranja od 10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 15, 15 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 84, 84 x 1, 90, 90 x 1, 100 i 100 x 1 filmom obloženih tableta.

Co-Atorvox 10 mg/ 80 mg filmom obložene tablete:
Veličine pakiranja od 10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 15, 15 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 84, 84 x 1, 90, 90 x 1, 100 i 100 x 1 filmom obloženih tableta i višestruka pakiranja koja sadrže 90 (2 pakiranja od 45), 90 x 1 (2 pakiranja od 45 x 1), 100 (2 pakiranja od 50), 100 x 1 (2 pakiranja od 50 x 1) filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođač:

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Site: 95, Marathonos Ave., Pikermi, Attica GR-19009,
Grčka

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Zapani, Block 1048, Keratea, 190 01
Grčka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija:	Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 10 mg/10 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 10 mg/20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 10 mg/40 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 10 mg/80 mg Filmtabletten
Njemačka:	Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/10 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/40 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/80 mg Filmtabletten
Nizozemska:	Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Atorvastatina + Ezetimiba Teva

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.