

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Atoris Combi 10 mg/10 mg filmom obložena tableta
Atoris Combi 10 mg/20 mg filmom obložena tableta
Atoris Combi 10 mg/40 mg filmom obložena tableta
Atoris Combi 10 mg/80 mg filmom obložena tableta
ezetimib/atorvastatin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lijek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek propisan je Vama i ne smijete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neka nuspojava postane ozbiljna ili primijetite neku nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je Atoris Combi i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Atoris Combi
3. Kako uzimati Atoris Combi?
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati Atoris Combi?
6. Dodatne informacije

1. Šta je Atoris Combi i za šta se koristi?

Atoris Combi je lijek koji snižava povišene razine holesterola. Atoris Combi sadrži ezetimib i atorvastatin.

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

Atoris Combi snižava holesterol na dva načina. Smanjuje apsorpciju holesterola u probavnom sustavu, kao i proizvodnju holesterola koji tijelo stvara samo.

Holesterol je jedna od nekoliko masnih tvari koje se nalaze u krvotoku. Vaš ukupni holesterol sastoji se uglavnom od LDL i HDL holesterola.

LDL holesterol često se naziva „štetnim“ holesterolom zato što se može nakupiti u stjenkama 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 holesterol često se naziva „korisnim“ holesterolom, zato što pomaže u sprječavanju nakupljanja štetnog holesterola u arterijama i štiti od srčane bolesti.

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

Atoris Combi se primjenjuje u bolesnika koji ne mogu regulirati razinu holesterola samo dijetom. Za vrijeme uzimanja ovog lijeka nužno je da nastavite s dijetom za snižavanje holesterola.

Atoris Combi se uzima kao dodatak dijeti za snižavanje holesterola ako imate:

- povišene vrijednosti holesterola u krvi (primarna hiperholesterolemija [heterozigotna obiteljska i nenasljedna] ili povišene vrijednosti masnoća u krvi (miješana hiperlipidemija)
 - koje nisu dobro kontrolirane samim statinom;
 - koje su već liječene statinom i ezetimibom u odvojenim tabletama.

- nasljednu bolest (homozigotnu obiteljsku hiperholesterolemiju) koja povisuje vrijednosti holesterola u Vašoj krvi. Možda ćete primati i drugi oblik liječenja.
- bolest srca. Atoris Combi smanjuje rizik od srčanog udara, moždanog udara, hirurškog zahvata za poboljšanje srčanog krvotoka ili hospitalizacije zbog boli u prsištu.

Atoris Combi Vam neće pomoći u smanjivanju tjelesne težine.

2. Prije nego počnete uzimati Atoris Combi

Nemojte uzimati Atoris Combi

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Atoris Combi.

- ako ste prethodno imali moždani udar s krvarenjem u mozak ili od prethodnih moždanih udara imate male džepove tekućine u mozgu,
- ako imate tegobe s bubrezima,
- ako imate smanjenu aktivnost štitne žlijezde (hipotireoza),
- ako su Vam se bolovi u mišićima ponavljali ili su bili neobjašnjeni, ako su tegobe s mišićima prisutne u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti,
- ako ste prethodno imali tegobe s mišićima tokom liječenja drugim lijekovima za snižavanje lipida (npr. drugim „statinima“ ili „fibratima“),
- ako redovito pijete velike količine alkohola,
- ako imate bolest jetre u povijesti bolesti,
- ako ste stariji od 70 godina,
- ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom ljekaru prije nego što uzmete ovaj lijek,
- ako tokom 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 Atoris Combi može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomioliza).
- ako 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.).

Odmah se obratite svom ljekaru ako osjetite bol, osjetljivost ili slabost u mišićima nepoznatog uzroka, dok uzimate Atoris Combi. 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 ljekara ili farmaceuta ako imate konstantnu mišićnu slabost. Možda će biti potrebni dodatni testovi i lijekovi kako bi se to dijagnosticiralo i liječilo.

Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete Atoris Combi:

- ako imate teško respiratorno zatajenje.

Ako imate nešto od navedenog (ili niste sigurni), obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Atoris Combi, zato što će Vam ljekar trebati napraviti krvnu pretragu prije i moguće za vrijeme liječenja lijekom Atoris Combi kako bi mogao predvidjeti Vaš rizik od mišićnih nuspojava. Poznato je da se rizik od mišićnih nuspojava, npr. rabdomiolize, povećava kod istodobnog uzimanja određenih lijekova (vidjeti dio 2 „Drugi lijekovi i Atoris Combi“).

Ako imate šećernu bolest ili rizik od razvoja šećerne bolesti, ljekar 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 ljekara o svim Vašim zdravstvenim stanjima uključujući alergije.

Kombinirana primjena lijeka Atoris Combi i fibrata (lijekovi za snižavanje holesterola) mora se izbjegavati, jer kombinirana primjena lijeka Atoris Combi i fibrata nije ispitana.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka Atoris Combi u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Atoris Combi

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one koje ste nabavili bez recepta.

Postoje neki lijekovi koji mogu promijeniti učinak lijeka Atoris Combi ili Atoris Combi može promijeniti njihov učinak (vidjeti dio 3). Zbog te vrste interakcije jedan ili oba lijeka mogu postati manje djelotvorni. Alternativno, može se povećati rizik ili težina nuspojava, uključujući važno stanje propadanja mišića koje se zove rabdomioliza, a opisano je u dijelu 4:

- ciklosporin (lijeak koji često uzimaju bolesnici s presađenim organom),
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin, fusidatna kiselina**, rifampicin (lijekovi za liječenje bakterijske infekcije),
- ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (lijekovi za liječenje gljivične infekcije),
- gemfibrozil, drugi fibrati, derivati nikotinske kiseline,olestipol,olestiramin (lijekovi za regulaciju vrijednosti lipida),
- neki blokatori kalcijevih kanala koji se primjenjuju kod angine ili visokog krvnog tlaka, npr. amlodipin, diltiazem,
- digoksin, verapamil, amiodaron (lijekovi za regulaciju srčanog ritma),
- 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,
- daptomicin (lijeak koji se primjenjuje za liječenje kompliciranih infekcija kože i kožnih struktura te bakterijemije).

****Ako uzimate fusidatnu kiselinu kroz usta (oralno) zbog liječenja bakterijske infekcije trebat ćete privremeno prekinuti primjenu ovog lijeka. Vaš ljekar će Vam reći kada je sigurno ponovno započeti uzimati Atoris Combi. Uzimanje lijeka Atoris Combi s fusidatnom kiselinom može u rijetkim slučajevima dovesti do mišićne slabosti, mišićne boli ili osjetljivosti mišića (rabdomioliza). Više informacija o rabdomiolizi pročitajte u dijelu 4.**

- Drugi lijekovi za koje se zna da ulaze u interakciju s lijekom Atoris Combi
 - oralni kontraceptivi (lijekovi za sprječavanje trudnoće)
 - stiripentol (antikonvulziv za epilepsiju),
 - cimetidin (primjenjuje se za žgaravicu i peptički ulkus),
 - fenazon (lijeak protiv bolova),
 - antacidi (lijekovi za probavne tegobe koji sadrže aluminij ili magnezij),
 - varfarin, fenpropakumon, acenokumarol ili fluindion (lijekovi za sprječavanje krvnih ugrušaka),
 - kolhicin (primjenjuje se za liječenje gihta),
 - gospina trava (lijeak koji se izdaje bez recepta, za liječenje depresije).

Atoris Combi s hranom, pićem i alkoholom

Pogledajte dio 3. za upute o tome kako uzimati Atoris Combi. 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 lijeka Atoris Combi.

Alkohol

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

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati Atoris Combi ako ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili mislite da biste mogli biti trudni. Nemojte uzimati Atoris Combi ako možete zatrudnjeti osim ako koristite pouzdane mjere kontracepcije. Ako zatrudnite dok uzimate Atoris Combi, odmah ga prestanite uzimati i obavijestite svog ljekara.

Nemojte uzimati Atoris Combi ako dojite.

Sigurnost lijeka Atoris Combi tokom trudnoće i dojenja još nije dokazana.

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i mašinama

Ne očekuje se da će Atoris Combi uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama. Međutim, treba uzeti u obzir da neke osobe mogu osjetiti omaglicu dok uzimaju Atoris Combi.

Atoris Combi sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se ljekaru prije nego uzmete ovaj lijek. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Atoris Combi?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Vaš će ljekar odrediti koja je odgovarajuća doza tableta za Vas, ovisno o Vašem trenutnom liječenju i osobnom riziku.

Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

- Prije početka uzimanja lijeka Atoris Combi, trebate biti na dijeti za snižavanje holesterola.
- Trebate ostati na dijeti za snižavanje holesterola dok uzimate Atoris Combi.

Budući da tableta nema urez, mora se progutati cijela i ne smije se dijeliti.

Koliko uzeti

Preporučena doza je jedna tableta lijeka Atoris Combi kroz usta, jedanput na dan.

Kada uzeti

Uzmite Atoris Combi u bilo koje doba dana. Možete ga uzimati s hranom ili bez nje.

Ako Vam je ljekar propisao Atoris Combi zajedno s holestiraminom ili nekim drugim sekvestrantom žučnih kiselina (lijekovi za snižavanje holesterola), Atoris Combi morate uzeti najmanje 2 sata prije ili 4 sata nakon uzimanja sekvestranta žučnih kiselina.

Ako uzmete više lijeka Atoris Combi nego što ste trebali

Molimo Vas obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili uzeti Atoris Combi

Nemojte uzeti dodatnu dozu; samo sutradan u uobičajeno vrijeme uzmite uobičajenu dozu lijeka Atoris Combi.

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

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi drugi lijekovi, Atoris Combi 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 ljekaru ili otidite u hitnu službu u najbližu bolnicu.

- 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 ruptura mišića, ili crveno-smeđa promjena boje mokraćne, 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 bubrežima
- sindrom nalik lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice)

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

Prijavljene su sljedeće česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- proljev,
- bolovi u mišićima.

Prijavljene su sljedeće manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- gripa,
- depresija; poteškoće sa spavanjem; poremećaj spavanja,
- omaglica; glavobolja; osjećaj trnaca,
- usporen rad srca,
- navala vrućine,
- nedostatak zraka,
- bol u trbuhu; nadutost trbuha; zatvor; loša probava; vjetrovi; učestalo pražnjenje crijeva; upala želuca; mučnina; nelagoda u želucu; nervoza želuca,
- akne; koprivnjača,
- bol u zglobovima; bol u leđima; grčevi u nogama; umor, grčevi, ili slabost mišića; bol u rukama i nogama,
- neobična slabost; osjećaj umora ili loše osjećanje; oticanje, osobito zglobova (edem),
- povišenje nekih laboratorijskih krvnih pretraga jetre ili mišićne funkcije (CK),
- povećanje tjelesne težine.

Prijavljene su i sljedeće nuspojave s učestalošću „nepoznato“ (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- 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 svom ljekaru ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

Osim toga, sljedeće su nuspojave prijavljene u osoba koje uzimaju Atoris Combi ili tablete ezetimiba ili atorvastatina:

- alergijske reakcije koje uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje mogu uzrokovati otežano disanje ili gutanje (što zahtijeva hitno liječenje),
- odignuti crveni osip, ponekad s promjenama u obliku mete,
- tegobe s jetrom,
- kašalj,
- žgaravica,
- smanjen apetit; gubitak apetita,
- visok krvni tlak,
- osip i svrbež kože, alergijske reakcije koje uključuju osip i koprivnjaču,
- ozljeda tetive,
- žučni kamenci ili upala žučnog mjehura (što može uzrokovati bol u trbuhu, mučninu i povraćanje),
- upala gušterače, često s jakim bolom u trbuhu,
- smanjenje broja krvnih stanica, što može uzrokovati nastanak modrica/krvarenje (trombocitopenija),
- upala nosnih puteva; krvarenje iz nosa,
- bol u vratu; bol; bol u prsištu; bol u grlu,
- povišenje ili sniženje razine šećera u krvi (ako imate šećernu bolest, morate nastaviti s pažljivim

- nadzorom razine šećera u krvi),
- noćne more,
- utrnutost ili trnci u prstima na rukama i nogama,
- smanjena osjetljivost na bol ili dodir,
- promjena osjeta okusa; suha usta,
- gubitak pamćenja,
- zvonjenje u ušima i/ili glavi; gubitak sluha,
- povraćanje,
- podrigivanje,
- ispadanje kose,
- povišena tjelesna temperatura,
- pretrage mokraće pozitivne na bijele krvne stanice,
- zamagljen vid; poremećaji vida,
- ginekomastija (povećanje grudi u muškaraca).

Moguće nuspojave prijavljene uz neke statine

- seksualne poteškoće,
- depresija,
- tegobe s disanjem koje uključuju uporan kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućica,
- šećerna bolest. Vjerovatnija 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.
- bol, osjetljivost ili slabost mišića koja je konstantna, a osobito ako se istodobno ne osjećate dobro ili imate visoku temperaturu, i to ne prestaje nakon prestanka primjene lijeka Atoris Combi (nepoznata učestalost).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Atoris Combi?

Čuvati na temperaturi 30° C u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Lijek čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek Atoris Combi ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka Atoris Combi je 2 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka.

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

6. Dodatne informacije

Šta Atoris Combi sadrži?

- Aktivne supstance su ezetimib i atorvastatin.
10 mg/10 mg: Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 10 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcij trihidrata).
10 mg/20 mg: Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 20 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcij trihidrata).
10 mg/40 mg: Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 40 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcij trihidrata).
10 mg/80 mg: Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 80 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcij trihidrata).
Drugi sastojci su kalcijev karbonat, hidroksipropilceluloza, mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, polisorbit 80, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, natrijev laurilsulfat, povidon, manitol, natrijev stearilfumarat i žuti željezov oksid (E172) u jezgri tablete i hipomeloza, makrogol (E1521), titanijev dioksid (E171), talk (E553b), žuti željezov oksid (E172) (samo za for 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg), crveni željezov oksid (E172) (samo za

10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg) i crni željezov oksid (E172) (samo za 10 mg/80 mg) u film ovojnici. Vidjeti dio 2 „Atoris Combi sadrži laktozu i natrij“.

Kako Atoris Combi izgleda i sadržaj pakovanja?

Atoris Combi 10 mg/10 mg filmom obložene tablete (tablete) su svijetlo žute, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete, s oznakom A1 na jednoj strani tablete. Dimenzija tableta: približno 13 mm x 6 mm.

Atoris Combi 10 mg/20 mg filmom obložene tablete (tablete) su svijetlo narančaste, bikonveksne, filmom obložene tablete u obliku kapsule, s oznakom A2 na jednoj strani tablete. Dimenzija tableta: približno 14 mm x 6 mm.

Atoris Combi 10 mg/40 mg filmom obložene tablete (tablete) su svijetlo ružičaste, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete, s oznakom A4 na jednoj strani tablete. Dimenzija tableta: približno 17 mm x 8 mm.

Atoris Combi 10 mg/80 mg filmom obložene tablete (tablete) su svijetlo ljubičaste, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete, s oznakom A8 na jednoj strani tablete. Dimenzija tableta: približno 19 mm x 9 mm.

Atoris Combi je dostupan u pakovanju:

30 filmom obloženih tableta (3 OPA/Al/PVC//Al blistera sa po 10 filmom obloženih tableta), u kutiji.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

PROIZVOĐAČ

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Krka Farma d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125A, Sarajevo, BiH

DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Atoris Combi 10 mg/10 mg filmom obložena tableta: 04-07.3-1-13748/24 od 27.11.2025. godine

Atoris Combi 10 mg/20 mg filmom obložena tableta: 04-07.3-1-13747/24 od 27.11.2025. godine

Atoris Combi 10 mg/40 mg filmom obložena tableta: 04-07.3-1-13746/24 od 27.11.2025. godine

Atoris Combi 10 mg/80 mg filmom obložena tableta: 04-07.3-1-13745/24 od 27.11.2025. godine

DATUM REVIZIJE UPUTSTVA

27.11.2025. godine