

Prospect: Informații pentru utilizator**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**

ezetimib/atorvastatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Co-Atoris și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Co-Atoris
3. Cum să luați Co-Atoris
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Co-Atoris
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Co-Atoris și pentru ce se utilizează

Co-Atoris este un medicament care scade valorile crescute ale colesterolului. Co-Atoris conține ezetimib și atorvastatină.

Co-Atoris este utilizat la adulți pentru a scădea valorile nivelurile colesterolului total, ale colesterolului „rău” (LDL colesterol) și ale substanțelor grase numite trigliceride. În plus, Co-Atoris crește valorile colesterolului „bun” (HDL colesterol).

Co-Atoris acționează pentru a reduce colesterolul în două moduri. Acesta reduce colesterolul absorbit din tractul digestiv, precum și colesterolul pe care organismul îl produce singur.

Colesterolul este una dintre substanțele grase care se găsesc în sânge. Colesterolul dumneavoastră total este format în principal din LDL și HDL colesterol.

LDL colesterolul este deseori numit colesterol „rău”, deoarece se poate acumula în pereții arterelor dumneavoastră formând placa de colesterol. În cele din urmă formarea acestei plăci poate duce la o îngustare a arterelor. Această îngustare poate încetini sau bloca circulația sângelui către organe vitale cum sunt inima și creierul. Această blocare a circulației sângelui poate duce la infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

HDL colesterolul este deseori numit colesterol „bun”, deoarece acesta ajută la împiedicarea acumulării colesterolului rău în artere și protejează împotriva bolilor de inimă.

Trigliceridele sunt un alt fel de grăsime din sângele dumneavoastră care vă poate crește riscul de boli de inimă.

Co-Atoris este utilizat la pacienții la care nu își pot controla colesterolul numai prin dietă. În timp ce luați acest medicament trebuie să rămâneți în continuare pe o dietă cu conținut scăzut de colesterol.

Co-Atoris este utilizat în asociere cu dieta cu conținut scăzut de colesterol dacă aveți:

- nivel crescut de colesterol în sângele dumneavoastră (hipercolesterolemie primară [heterozigotă familială și non-familială]) sau niveluri crescute de grăsimi în sânge (hiperlipidemie mixtă):
 - care nu este bine controlat numai cu o statină;
 - pentru care ați utilizat o statină și ezetimib ca și comprimate separate.
- o boală ereditară (hipercolesterolemie familială homozigotă) care crește nivelul de colesterol în sânge. Este posibil de asemenea să primiți și alte tratamente.
- boli de inimă. Co-Atoris scade riscul de infarct micocardic, accident vascular cerebral, intervenție pentru restabilirea curgerii sângelui prin inimă, sau spitalizare pentru durere în piept.

Co-Atoris nu vă este de ajutor pentru scăderea dumneavoastră în greutate.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Co-Atoris

Nu luați Co-Atoris dacă

- sunteți alergic la ezetimib, atorvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- aveți sau ați avut vreodată o boală care afectează ficatul,
- ați avut orice teste de sânge ale funcției ficatului modificate fără a se cunoaște cauza,
- sunteți o femeie care puteți rămâne gravidă și nu utilizați o metodă contraceptivă eficientă,
- sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați,
- utilizați combinația glecaprevir/pibrentasvir în tratamentul hepatitei C

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Co-Atoris dacă:

- ați avut un accident vascular cerebral în trecut cu sângerare în creier, sau aveți mici spații cu lichid în creier după accidentele vasculare cerebrale din trecut,
- aveți probleme ale rinichilor,
- aveți o glandă tiroidă cu activitate scăzută (hipotiroidism),
- ați avut dureri musculare repetate sau fără cauză cunoscută, un istoric personal sau în familie de probleme musculare,
- ați avut în trecut probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad lipidele (de exemplu alte medicamente numite „statine” sau „fibrați”)
- consumați în mod regulat o cantitate mare de alcool,
- aveți istoric de boală la ficat,
- aveți vârsta peste 70 de ani,
- medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri; contactați medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament
- luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic, (un medicament pentru infecții bacteriene) pe cale orală sau injectabilă. Combinația de acid fusidic și Co-Atoris poate duce la probleme musculare grave (rabdomioliză)
- aveți sau ați avut miastenie (o boală cu slăbiciune musculară generală, care include în unele cazuri mușchii utilizați la respirație) sau miastenie oculară (o boală care cauzează slăbiciune a musculaturii ochilor) deoarece statinele pot uneori agrava boala sau pot duce la apariția miasteniei (vezi pct. 4).

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă prezentați dureri musculare fără cauză cunoscută, sensibilitate la atingere sau slăbiciune musculară în timpul tratamentului cu Co-Atoris.

Acest lucru se datorează faptului că uneori problemele musculare pot fi grave, cu degradare a mușchilor care duce la afectarea rinichilor. Se știe că atorvastatina cauzează probleme ale mușchilor, iar astfel de cazuri cu probleme ale mușchilor au fost raportate și pentru ezetimib.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți permanent o slăbiciune musculară. Pot fi necesare teste suplimentare pentru diagnostic și medicamente pentru tratamentul acestei boli.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Co-Atoris:
dacă aveți insuficiență respiratorie severă.

Dacă oricare dintre acestea vi se aplică (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Co-Atoris deoarece medicul dumneavoastră va trebui să efectueze un test de sânge înainte și posibil în timpul tratamentului cu Co-Atoris pentru a prezice riscul dumneavoastră de reacții adverse legate de mușchi. Se știe că riscul de reacții adverse legate de mușchi, de exemplu rabdomioliză, crește atunci când anumite medicamente sunt luate în același timp (vezi pct. 2 „Alte medicamente și Co-Atoris”).

În timpul tratamentului cu acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape dacă aveți diabet zaharat sau aveți risc să faceți diabet. Este posibil să fiți la risc pentru diabet zaharat dacă niveluri de zahăr și grăsimi crescute în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare.

Informați medicul dumneavoastră care sunt toate bolile dumneavoastră, inclusiv alergiile.

Utilizarea Co-Atoris împreună cu fibratii (medicamente pentru scăderea colesterolului) trebuie evitată deoarece utilizarea combinată a Co-Atoris cu fibratii nu a fost studiată.

Copii și adolescenți

Co-Atoris nu este recomandat pentru copii și adolescenți.

Co-Atoris împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv din cele obținute fără prescripție medicală.

Există unele medicamente care pot modifica efectul Co-Atoris sau efectul acestora poate fi modificat de Co-Atoris (vezi secțiunea 3). Acest tip de interacțiune ar putea face ca unul sau ambele medicamente să fie mai puțin eficace. Alternativ, ar putea crește riscul sau severitatea reacțiilor adverse, care include epuizarea musculară intensă numită „rabdomioliză”, descrisă în secțiunea 4:

- ciclosporină (utilizată frecvent la pacienții la care s-a efectuat un transplant de organ)
- eritromicină, claritromicină, telitromicină, acid fusidic**, rifampicină (medicamente pentru infecții bacteriene),
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (medicamente pentru infecții fungice),
- gemfibrozil, alți fibratii, acid nicotinic, derivate, colestipol, colestiramină (medicamente pentru normalizarea nivelului lipidelor),
- unele blocante ale canalelor de calciu utilizate pentru angină pectorală sau hipertensiune arterială, de exemplu amlodipină, diltiazem,
- digoxin, verapamil, amiodaronă (medicamente pentru normalizarea ritmului cardiac)
- medicamente utilizate în tratamentul HIV, de exemplu ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, combinația tipranavir/ritonavir etc. (medicamente pentru SIDA)

- unele medicamente utilizate în tratamentul hepatitei C, de exemplu telaprevir, boceprevir și combinația elbasvir/grazoprevir,
- daptomicină (medicament utilizat pentru a trata infecții complicate ale pielii și țesuturilor de sub piele, și bacteriemia).

****Dacă trebuie să luați acid fusidic pe cale orală pentru a trata o infecție bacteriană, opriți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluați tratamentul cu Co-Atoris. Foarte rar Co-Atoris luat împreună cu acidul fusidic poate duce la slăbiciune, sensibilitate sau durere musculară (rabdomioliză). Vezi mai multe informații referitoare la rabdomioliză în secțiunea 4.**

- Alte medicamente cunoscute a interacționa cu Co-Atoris
 - contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii),
 - stiripentol (un medicament anticonvulsivant pentru epilepsie),
 - cimetidină (un medicament utilizat pentru reflux acid la stomac și ulcer gastro-duodenal),
 - fenazonă (un medicament pentru durere),
 - antiacide (medicamente pentru indigestie care conțin aluminiu sau magneziu),
 - warfarină, fenprocumonă, acenocumarol sau fluindionă (medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge),
 - colchicină (utilizată pentru a trata guta),
 - sunătoare (medicament pe bază de plante pentru tratamentul depresiei).

Co-Atoris împreună cu alimente și băuturi

Vezi secțiunea 3 pentru instrucțiuni privind utilizarea Co-Atoris. Vă rugăm rețineți următoarele:

Suc de grapefruit

Nu beți mai mult de unul sau două pahare mici de suc de grapefruit pe zi deoarece cantitățile mari de suc de grapefruit pot modifica efectele Co-Atoris.

Alcool

Evitați să beți prea mult alcool în timp ce luați acest medicament. Vezi secțiunea 2 „Atenționări și precauții” pentru detalii.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Co-Atoris dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă. Nu luați Co-Atoris dacă puteți rămâne gravidă, cu excepția cazului în care utilizați măsuri contraceptive de încredere. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Co-Atoris, opriți imediat tratamentul și spuneți medicului dumneavoastră.

Nu luați Co-Atoris dacă alăptați.

Siguranța Co-Atoris în timpul sarcinii și alăptării nu a fost încă demonstrată.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Co-Atoris să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie luat în considerare faptul că unele persoane pot prezenta amețeală după ce iau Co-Atoris.

Co-Atoris conține lactoză și sodiu

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să luați Co-Atoris

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Medicul dumneavoastră va stabili concentrația adecvată a comprimatelor pentru dumneavoastră, în funcție de tratamentul dumneavoastră actual și de starea dumneavoastră personală de risc.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Înainte de a începe tratamentul cu Co-Atoris trebuie să urmați o dietă care să vă scadă colesterolul.
- Trebuie să continuați această dietă de scădere a colesterolului și în timp ce luați Co-Atoris.

Deoarece comprimatul nu are linie de rupere, acesta trebuie înghițit întreg și nu divizat.

Cât de mult să luați

Doza recomandată este un comprimat de Co-Atoris pe cale orală, o dată pe zi.

Când să luați

Luați Co-Atoris în orice moment al zilei. Puteți să îl luați cu sau fără alimente.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Co-Atoris împreună cu colestiramină sau orice alt sechestrant al acizilor biliari (medicamente pentru scăderea colesterolului), trebuie să luați Co-Atoris cu cel puțin 2 ore înainte sau 4 ore după administrarea sechestrantului de acizi biliari.

Dacă luați mai mult Co-Atoris decât trebuie

Vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă uitați să luați Co-Atoris

Nu luați o doză suplimentară; luați numai doza obișnuită de Co-Atoris la același moment al zilei, în ziua următoare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Co-Atoris poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse sau simptome grave, opriți utilizarea comprimatelor și anunțați imediat medicul dumneavoastră, sau mergeți la cel mai apropiat serviciu de urgență al celui mai apropiat spital.

- reacție alergică cu umflare a feței, limbii și gâtului, care pot determina dificultate mare la respirație
- boală gravă cu desprindere a stratului superficial al pielii și umflarea gravă a pielii, cu formarea de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor, organelor genitale, și febră; erupție pe piele cu pete roșiatice-rozate, în special în palme sau tălpi, cu apariția de vezicule
- slăbiciune musculară, sensibilitate la atingere sau durere, sau ruptură musculară, sau modificări de culoare ale urinei care devine roșie-maronie, iar dacă între timp nu vă simțiți bine sau aveți febră, aceasta se poate datora leziunilor musculare anormale, ceea ce vă poate pune viața în pericol și duce la probleme ale rinichilor
- sindromul bolii asemănătoare lupusului (care include erupție pe piele, afectare la nivelul articulațiilor și efecte asupra celulelor sângelui)

Trebuie să vă anunțați medicul cât mai curând posibil dacă sângerați sau vă apar vânătăi pe neașteptate sau neobișnuite, deoarece acest lucru poate sugera o afecțiune hepatică.

Au fost raportate următoarele reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- diaree,
- dureri musculare.

Au fost raportate următoarele reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- gripă,
- depresie; somn afectat; tulburări de somn,
- amețeală; durere de cap; senzație de furnicături și amorțeală,
- bătăi lente ale inimii,
- bufeuri,
- dificultăți de respirație,
- durere abdominală; balonare abdominală; constipație; indigestie; flatulență; accentuarea mișcărilor intestinale; inflamație a stomacului; greață; disconfort la stomac, iritație a stomacului,
- acnee; urticarie,
- durere la nivelul articulațiilor; durere de spate; crampe la nivelul picioarelor; oboseală musculară, spasme sau slăbiciune musculară; durere la nivelul brațelor și picioarelor,
- slăbiciune neobișnuită; senzație de oboseală sau indispoziție; glezne umflate (edem),
- teste de sânge ale funcției ficatului sau musculare (CK) crescute,
- creștere în greutate.

Au fost raportate următoarele reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- miastenia gravis (o boală care cauzează slăbiciune musculară generală, care include uneori mușchii folosiți la respirație),
- miastenia oculară (o boală care provoacă slăbiciunea mușchilor ochilor).

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă prezentați slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau căderea pleoapelor, dificultăți de înghițire sau dificultăți de respirație.

În plus, următoarele reacții adverse au fost raportate la persoanele care iau Co-Atoris, sau comprimate de ezetimib sau atorvastatină:

- reacții alergice, cu umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care pot provoca dificultăți de respirație sau înghițire (care necesită tratament imediat),
- erupții roșii în relief pe piele, uneori cu aspect de țintă,
- probleme ale ficatului,
- tuse,
- reflux acid la nivelul stomacului,
- pierderea poftei de mâncare,
- tensiune arterială mare,
- erupție pe piele și mâncărime;
- reacții alergice care includ erupție pe piele și urticarie,
- leziuni ale tendoanelor,
- calculi biliari sau inflamație a vezicii biliare (care poate provoca dureri abdominale, greață, vărsături),
- inflamație a pancreasului, adesea cu dureri abdominale severe,
- reducerea numărului de celule din sânge, care poate provoca vânătăi/sângerări (trombocitopenie),
- inflamație a căilor nazale; sângerare din nas,
- durere la nivelul cefei; durere; durere în piept; durere în gât,
- creșterea și scăderea zahărului în sânge (dacă aveți diabet trebuie să continuați monitorizarea atentă a nivelului de zahăr din sânge),

- coșmaruri,
- amorțeală sau furnicături la nivelul degetelor de la mâini și de la picioare,
- reducerea sensibilității la durere sau atingere,
- modificarea simțului gustului; gură uscată,
- pierderea memoriei,
- zgomote în urechi și/sau în interiorul capului; pierderea auzului,
- vărsături,
- eructații,
- cădere a părului,
- febră,
- teste de urină pozitive pentru celulele albe din sânge (leucocite în urină),
- vedere încețoșată; tulburări de vedere,
- ginecomastie (mărirea sânilor la bărbați).

Reacții adverse posibile raportate cu unele statine:

- dificultăți sexuale,
- depresie,
- probleme respiratorii, cu tuse persistentă și/sau dificultăți de respirație sau febră,
- diabet. Acest lucru este mai probabil dacă aveți niveluri ridicate de zahăr și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament,
- durere musculară, sensibilitate la atingere sau slăbiciune musculară permanentă, mai ales dacă vă simțiți rău, sau aveți febră care nu trece după oprirea tratamentului cu Co-Atoris (frecvența nu este cunoscută).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Co-Atoris

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Co-Atoris

- Substanțele active sunt ezetimib și atorvastatină.
10 mg/10 mg: Fiecare comprimat filmat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină calcică trihidrat echivalent cu atorvastatină 10 mg.
10 mg/20 mg: Fiecare comprimat filmat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină calcică trihidrat echivalent cu atorvastatină 20 mg.
10 mg/40 mg: Fiecare comprimat filmat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină calcică trihidrat echivalent cu atorvastatină 40 mg.
10 mg/80 mg: Fiecare comprimat filmat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină calcică trihidrat echivalent cu atorvastatină 80 mg.
- Celelalte ingrediente sunt:
nucleul comprimatului: carbonat de calciu, hidroxipropilceluloză, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, polisorbat 80, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu, povidonă, manitol, stearil fumarat de sodiu și oxid galben de fer (E172)
filmul de acoperire: hipromeloză, macrogol (E1521), dioxid de titan (E171), talc (E553b), oxid galben de fer (E172) (numai pentru 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg), oxid roșu de fer (E172) (numai pentru 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg) și oxid negru de fer (E172) (numai pentru 10 mg/80 mg) în . A se vedea secțiunea 2 "Co-Atoris conține lactoză și sodiu".

Cum arată Co-Atoris și conținutul ambalajului

Co-Atoris 10 mg/10 mg comprimate filmate (comprimate) sunt de culoare galben deschis, ovale, biconvexe, marcate cu A1 pe o față a comprimatului. Dimensiunea comprimatelor: aproximativ 13 mm x 6 mm.

Co-Atoris 10 mg/20 mg comprimate filmate (comprimate) sunt de culoare portocaliu deschis, biconvexe, în formă de capsulă, marcate cu A2 pe o față a comprimatului. Dimensiunea comprimatelor: aproximativ 14 mm x 6 mm.

Co-Atoris 10 mg/40 mg comprimate filmate (comprimate) sunt de culoare roz deschis, ovale, biconvexe, marcate cu A4 pe o față a comprimatului. Dimensiunea comprimatelor: aproximativ 17 mm x 8 mm.

Co-Atoris 10 mg/80 mg comprimate filmate (comprimate) sunt de culoare mov deschis, ovale, biconvexe, marcate cu A8 pe o față a comprimatului. Dimensiunea comprimatelor: aproximativ 19 mm x 9 mm.

Co-Atoris sunt disponibile în blistere care conțin 10, 20, 30, 60, 90 sau 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit al Marii Britanii (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
România, Croația, Bulgaria	Co-Atoris
Bulgaria	Ко-Аторис
Estonia, Slovacia	Atoritimb
Republica Cehă, Ungaria	Atoris Plus
Polonia	Coatoris
Letonia, Lituania, Slovenia	Aterezim
Grecia	Co-Atoridor

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2025.

Informații detaliate în legătură cu acest medicament se găsesc pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (<http://www.anm.ro/>).