

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15823/01-02-03-04-05-06
15824/01-02-03-04-05-06
15825/01-02-03-04-05-06
15826/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

10 mg/10 mg: Fiecare comprimat *filmă*t conține ezetimib 10 mg și atorvastatină calcică trihidrat echivalentă cu atorvastatină 10 mg.
10 mg/20 mg: Fiecare comprimat *filmă*t conține ezetimib 10 mg și atorvastatină calcică trihidrat echivalentă cu atorvastatină 20 mg.
10 mg/40 mg: Fiecare comprimat *filmă*t conține ezetimib 10 mg și atorvastatină calcică trihidrat echivalentă cu atorvastatină 40 mg.
10 mg/80 mg: Fiecare comprimat *filmă*t conține ezetimib 10 mg și atorvastatină calcică trihidrat echivalentă cu atorvastatină 80 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat filmat

10 comprimate *filmă*te
20 comprimate *filmă*te
30 comprimate *filmă*te
60 comprimate *filmă*te
90 comprimate *filmă*te

100 comprimate *filmate*

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blister:

15823/2025/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
15823/2025/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
15823/2025/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15823/2025/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15823/2025/05 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15823/2025/06 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

15824/2025/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
15824/2025/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
15824/2025/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15824/2025/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15824/2025/05 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15824/2025/06 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

15825/2025/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
15825/2025/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
15825/2025/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15825/2025/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15825/2025/05 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15825/2025/06 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

15826/2025/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
15826/2025/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
15826/2025/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15826/2025/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15826/2025/05 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15826/2025/06 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

co-atoris 10 mg/10 mg
co-atoris 10 mg/20 mg
co-atoris 10 mg/40 mg
co-atoris 10 mg/80 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15823/01-06

Anexa 3

15824/01-06

15825/01-06

15826/01-06

Informații privind etichetarea

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

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII