

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA – Harmonizované *redukované* texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne
(Cluster 1 (LT/LV/SI), Cluster 2 (EE/SK), Cluster 3 (CZ/HU), Cluster 4 (HR/RO/BG))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Atoris Plus 10 mg/10 mg potahované tablety
Atoris Plus 10 mg/20 mg potahované tablety
Atoris Plus 10 mg/40 mg potahované tablety
Atoris Plus 10 mg/80 mg potahované tablety

ezetimib/atorvastatin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

10 mg/10 mg: Jedna *potahovaná* tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a trihydrát vápenaté soli atorvastatinu odpovídající 10 mg atorvastatinu.
10 mg/20 mg: Jedna *potahovaná* tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a trihydrát vápenaté soli atorvastatinu odpovídající 20 mg atorvastatinu.
10 mg/40 mg: Jedna *potahovaná* tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a trihydrát vápenaté soli atorvastatinu odpovídající 40 mg atorvastatinu.
10 mg/80 mg: Jedna *potahovaná* tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a trihydrát vápenaté soli atorvastatinu odpovídající 80 mg atorvastatinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu.

Více informací najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

10 *potahovaných* tablet
20 *potahovaných* tablet
30 *potahovaných* tablet
60 *potahovaných* tablet
90 *potahovaných* tablet
100 *potahovaných* tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Atoris Plus 10 mg/10 mg potahované tablety Reg. č.: 31/480/23-C

Atoris Plus 10 mg/20 mg potahované tablety Reg. č.: 31/481/23-C

Atoris Plus 10 mg/40 mg potahované tablety Reg. č.: 31/482/23-C

Atoris Plus 10 mg/80 mg potahované tablety Reg. č.: 31/483/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

atoris plus 10 mg/10 mg

atoris plus 10 mg/20 mg

atoris plus 10 mg/40 mg

atoris plus 10 mg/80 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR - Harmonizované *redukované* texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne
(Cluster 1 (LT/LV/SI), Cluster 2 (EE/SK), Cluster 3 (CZ/HU), Cluster 4 (HR/RO/BG))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Atoris Plus 10 mg/10 mg *potahované* tablety
Atoris Plus 10 mg/20 mg *potahované* tablety
Atoris Plus 10 mg/40 mg *potahované* tablety
Atoris Plus 10 mg/80 mg *potahované* tablety

ezetimib/atorvastatin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ