

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Coatoris, 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane
Coatoris, 10 mg + 20 mg, tabletki powlekane
Coatoris, 10 mg + 40 mg, tabletki powlekane
Coatoris, 10 mg + 80 mg, tabletki powlekane

Ezetimibum + Atorvastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Coatoris i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coatoris
3. Jak stosować lek Coatoris
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Coatoris
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Coatoris i w jakim celu się go stosuje

Coatoris to lek zmniejszający podwyższone stężenie cholesterolu. Lek Coatoris zawiera ezetymib i atorwastatinę.

Lek Coatoris jest stosowany u pacjentów dorosłych w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (LDL) oraz substancji tłuszczowych określanych mianem triglicerydów we krwi. Dodatkowo, lek Coatoris powoduje zwiększenie stężenia „dobrego” cholesterolu (HDL).

Lek Coatoris zmniejsza stężenie cholesterolu na dwa sposoby. Powoduje zmniejszenie wchłaniania cholesterolu w przewodzie pokarmowym, a także jego wytwarzania w organizmie.

Cholesterol to jedna z kilku substancji tłuszczowych znajdujących się we krwi. Całkowity cholesterol składa się głównie ze „złego” (LDL) i „dobrego” (HDL) cholesterolu.

Cholesterol LDL często nazywany jest „złym” cholesterolem, ponieważ może odkładać się w ścianach tętnic i tworzyć blaszkę miażdżycową. Po pewnym czasie ta narosła blaszka może doprowadzić do zwężenia światła tętnic. To zwężenie może spowolnić lub zablokować przepływ krwi do najważniejszych narządów, takich jak serce i mózg. Zablokowanie przepływu krwi może doprowadzić do zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL często nazywany jest „dobrym” cholesterolem, ponieważ pomaga powstrzymać odkładanie się „złego” cholesterolu w ścianach tętnic i zapobiegać chorobom serca.

Triglicerydy są innymi tłuszczami obecnymi we krwi, które mogą zwiększać ryzyko choroby serca.

Lek Coatoris jest stosowany u pacjentów, u których nie jest możliwe kontrolowanie stężenia cholesterolu za pomocą samej diety. Podczas przyjmowania tego leku należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.

Lek Coatoris jest stosowany jako uzupełnienie diety zmniejszającej stężenie cholesterolu w przypadku:

- zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi (pierwotna hipercholesterolemia [heterozygotyczna rodzinna lub niewystępująca rodzinnie]) bądź zwiększonego stężenia substancji tłuszczowych we krwi (mieszana hiperlipidemia)
 - z nieodpowiednią kontrolą z użyciem statyn w monoterapii;
 - z powodu którego stosowano statyny oraz ezetymib w postaci oddzielnych tabletek.
- choroby dziedzicznej (homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej), która powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. Mogą być również stosowane inne metody leczenia.
- choroby serca. Lek Coatoris zmniejsza ryzyko zawału serca, udaru mózgu, operacji mającej na celu zwiększenie dopływu krwi do serca lub hospitalizacji z powodu bólu w klatce piersiowej.

Lek Coatoris nie wpływa na zmniejszenie masy ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coatoris

Kiedy nie stosować leku Coatoris

- jeśli pacjent ma uczulenie na ezetymib, atorwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występowała choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewyjaśnione, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby z krwi,
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznych metod zapobiegania ciąży,
- jeśli pacjentka jest w ciąży, próbuje zajść w ciążę lub karmi piersią,
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Coatoris należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta wystąpił w przeszłości udar krwotoczny lub występują w mózgu małe torbiele z płynem jako pozostałości po wcześniejszych udarach,
- u pacjenta występują schorzenia nerek,
- u pacjenta występuje niedoczynność tarczycy,
- u pacjenta występują nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśni, a także schorzenia mięśni w przeszłości bądź w rodzinie,
- u pacjenta w trakcie poprzedniego leczenia innymi lekami zmniejszającymi stężenie lipidów (np. innymi „statynami” bądź „fibratami”) wystąpiły dolegliwości dotyczące mięśni,
- pacjent spożywa regularnie duże ilości alkoholu,
- u pacjenta wystąpiła w przeszłości choroba wątroby,
- pacjent jest w wieku powyżej 70 lat,
- stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku,
- pacjent przyjmuje obecnie lub w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował lek o nazwie kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub w formie zastrzyku. Skojarzenie kwasu fusydowego oraz leku Coatoris może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdomiolizy).
- u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba przebiegająca z ogólnym osłabieniem mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni używanych podczas oddychania) lub miastenia oka (choroba powodująca osłabienie mięśni oka), ponieważ statyny mogą czasami nasilać stan lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią niewyjaśnione bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie podczas przyjmowania leku Coatoris. Ponieważ w rzadkich przypadkach, zaburzenia mięśniowe mogą być ciężkie, w tym rozpad mięśni, który może spowodować uszkodzenie nerek. Wiadomo, że atorwastatyna wywołuje zaburzenia mięśniowe. Przypadki zaburzeń mięśniowych zgłaszano także podczas stosowania ezetymibu.

Lekarza lub farmaceutę należy powiadomić także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

Przed przyjęciem leku Coatoris należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność układu oddechowego.

W przypadku występowania (lub podejrzenia występowania) którejkolwiek z wymienionych wyżej sytuacji, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ lekarz będzie musiał przeprowadzić badanie krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Coatoris i w miarę możliwości w czasie jego trwania w celu określenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, związanych z mięśniami. Wiadomo, że ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących mięśni, np. rhabdomyolizy (uszkodzenie mięśni), zwiększają określone leki przyjmowane w tym samym czasie (patrz punkt 2 „Lek Coatoris a inne leki”).

W trakcie leczenia tym lekiem lekarz będzie uważnie kontrolował stan pacjenta pod kątem cukrzycy lub ryzyka jej wystąpienia. Pacjent jest zagrożony rozwojem cukrzycy, jeśli występuje u niego duże stężenie cukru i związków tłuszczowych we krwi, ma nadwagę oraz cierpi na nadciśnienie.

Należy poinformować lekarza o wszystkich schorzeniach, w tym uczuleniach.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Coatoris oraz fibratów (leków zmniejszających stężenie cholesterolu), gdyż jednoczesne stosowanie leku Coatoris oraz fibratów nie zostało przebadane.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Coatoris u dzieci i młodzieży.

Lek Coatoris a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym dostępnych bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Istnieją leki, które mogą zmieniać działanie leku Coatoris lub których działanie może zostać zmienione przez lek Coatoris (patrz punkt 3). Ten rodzaj oddziaływania może spowodować mniejszą skuteczność jednego lub obu leków. Może to również zwiększyć ryzyko lub nasilenie działań niepożądanych, w tym istotnego schorzenia uszkadzającego mięśnie, określanego jako „rhabdomyoliza”, opisanego w punkcie 4, lub nasilić jego przebieg:

- cyklosporyna (lek stosowany często w przypadku pacjentów po przeszczepieniu narządów),
- erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, kwas fusydowy**, ryfampicyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- gemfibrozyl, inne fibraty, kwas nikotynowy, pochodne, kolestypol, kolestyramina (leki stosowane w regulowaniu stężeń lipidów),
- niektóre leki z grupy antagonistów kanału wapniowego, stosowane w przypadku dławicy piersiowej lub nadciśnienia, np. amlodypina, diltiazem,
- digoksyna, werapamil, amiodaron (leki regulujące rytm pracy serca),
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, skojarzenie typranawiru/rytonawiru, itd. (leki stosowane w przypadku AIDS),
- niektóre leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem,

- daptomycyna (lek stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich oraz bakteriemii).

****W razie konieczności doustnego przyjmowania kwasu fusydowego w celu leczenia zakażenia bakteryjnego, należy tymczasowo zaprzestać stosowania tego leku. Lekarz wskaże, kiedy będzie można bezpiecznie wznowić przyjmowanie leku Coatoris. Stosowanie leku Coatoris równocześnie z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomiolizy). Więcej informacji na temat rabdomiolizy zawartych jest w punkcie 4.**

- Inne leki, w przypadku których stwierdzono oddziaływanie z lekiem Coatoris:
 - doustne środki antykoncepcyjne (stosowane w zapobieganiu ciąży),
 - styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki),
 - cymetydyna (lek stosowany w przypadku zgagi i choroby wrzodowej),
 - fenazon (lek przeciwbólowy),
 - leki zobojętniające (leki na niestrawność zawierające związki glinu lub magnezu),
 - warfaryna, fenprokumon, acenokumarol lub fluindion (leki podawane w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów),
 - kolchicina (stosowana w leczeniu dny moczanowej),
 - ziele dziurawca zwyczajnego (lek stosowany w leczeniu depresji).

Lek Coatoris z jedzeniem, piciem i alkoholem

Instrukcje dotyczące stosowania leku Coatoris zamieszczono w punkcie 3. Należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

Sok grejpfrutowy

Nie należy spożywać więcej niż jedną lub dwie małe szklanki soku grejpfrutowego na dobę, gdyż większe ilości soku grejpfrutowego mogą zmieniać działanie leku Coatoris.

Alkohol

Podczas przyjmowania tego leku należy unikać spożywania nadmiernej ilości alkoholu. Szczegółowe informacje można znaleźć w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Coatoris, jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje zajście w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży. Nie należy przyjmować leku Coatoris, jeśli istnieje możliwość zajścia w ciążę, chyba że pacjentka stosuje skuteczne metody zapobiegania ciąży. W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Coatoris, należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku i poinformować lekarza.

Nie należy przyjmować leku Coatoris w okresie karmienia piersią.

Nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania leku Coatoris w okresie ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie oczekuje się, aby lek Coatoris zakłócał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Należy jednak mieć na uwadze, że u niektórych osób po przyjęciu leku Coatoris mogą wystąpić zawroty głowy.

Lek Coatoris zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Coatoris

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz zleci odpowiednią moc tabletek w oparciu o aktualne leczenie oraz status ryzyka pacjenta.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Coatoris należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.
- Należy kontynuować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu podczas przyjmowania leku Coatoris.

Ponieważ tabletki nie mają linii podziału, należy je połykać w całości i nie dzielić.

Jak dawkować lek

Zalecana dawka to jedna tabletka leku Coatoris, przyjmowana doustnie raz na dobę.

Kiedy przyjmować lek

Lek Coatoris można przyjmować o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłku.

Jeśli lekarz przepisał lek Coatoris wraz z kolestyraminą lub innym lekiem wiążącym kwasy żółciowe (mającymi na celu zmniejszenie stężenia cholesterolu), lek Coatoris należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu leków wiążących kwasy tłuszczowe.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Coatoris

Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Coatoris

Nie należy przyjmować dodatkowej dawki. Należy przyjąć standardową dawkę leku Coatoris o zwykłej porze następnego dnia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Coatoris może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych lub objawów, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu.

- ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy, języka i gardła, który może znacznie utrudniać oddychanie;
- ciężka choroba z silnym łuszczeniem i obrzękiem skóry, z powstawaniem pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, w obrębie oczu i narządów płciowych oraz gorączką; wysypka skórna z różowo-czerwonymi krostkami, szczególnie na dłoniach i podeszwach stóp, która może prowadzić do powstawania pęcherzy;
- osłabienie, wrażliwość na dotyk, ból lub zerwanie mięśni lub czerwono-brunatne zabarwienie moczu, w szczególności jeśli w tym samym czasie występuje złe samopoczucie lub gorączka, mogą być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni, który może zagrażać życiu i prowadzić do schorzeń nerek;

- zespół toczeniopodobny (w tym wysypka, choroby stawów i wpływ na komórki krwi).

W przypadku wystąpienia nieoczekiwanego lub nietypowego krwawienia bądź zasinień należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, gdyż mogą to być objawy zaburzeń wątroby.

Zgłoszono następujące częste działania niepożądane (mogą dotyczyć maksymalnie 1 osoby na 10):

- biegunka,
- bóle mięśni.

Zgłoszono następujące niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć maksymalnie 1 osoby na 100):

- grypa,
- depresja, trudności w zasypianiu, zaburzenia snu,
- zawroty głowy, ból głowy, uczucie mrowienia,
- wolna czynność serca,
- uderzenia gorąca,
- duszność,
- ból brzucha, rozdęcie brzucha, zaparcie, niestrawność, wzdęcia, częste wypróżnienia, stan zapalny żołądka, nudności, dyskomfort w obrębie żołądka, dolegliwości ze strony żołądka,
- trądzik, pokrzywka,
- ból stawów, ból pleców, skurcze nóg, zmęczenie, skurcze bądź osłabienie mięśni, ból w obrębie rąk i nóg,
- nietypowe osłabienie, uczucie zmęczenia lub złe samopoczucie, obrzęk, zwłaszcza obrzęk kostek,
- zwiększenie wartości wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi dotyczących czynności wątroby lub mięśni (CK),
- zwiększenie masy ciała.

Następujące działania niepożądane zgłaszano z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- miastenia rzekomoporażna (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni używanych podczas oddychania),
- miastenia oka (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpi osłabienie rąk lub nóg, które pogarsza się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności w połykaniu lub duszność.

Dodatkowo u pacjentów przyjmujących lek Coatoris lub tabletki ezetymibu bądź atorwastatyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła powodujący trudności w oddychaniu lub połykaniu (wymagające natychmiastowego rozpoczęcia leczenia),
- wypukła, czerwona wysypka, czasem ze zmianami tarczowymi,
- zaburzenia czynności wątroby,
- kaszel,
- zgaga,
- zmniejszenie apetytu, utrata apetytu,
- nadciśnienie,
- wysypka skórna i świąd, reakcje alergiczne obejmujące wysypkę i pokrzywkę,
- uszkodzenie ścięgna,
- kamica żółciowa lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (które może powodować ból brzucha, nudności, wymioty),
- zapalenie trzustki, często z ciężkim bólem brzucha,
- zmniejszenie liczby niektórych krwinek, które może prowadzić do występowania zasinień/krwawień (małopłytkowość),
- stan zapalny przewodów nosowych, krwawienie z nosa,
- ból szyi, ból, ból w klatce piersiowej, ból gardła,

- zwiększenie lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi (w przypadku cukrzycy należy kontynuować uważne monitorowanie stężenia cukru we krwi),
- koszmary senne,
- drętwienie lub mrowienie w obrębie palców rąk i nóg,
- osłabienie odczuwania bólu lub dotyku,
- zmiana odczuwania smaku, suchość w ustach,
- utrata pamięci,
- dzwonienie w uszach i (lub) głowie, utrata słuchu,
- wymioty,
- odbijanie,
- wypadanie włosów,
- podwyższenie temperatury ciała,
- dodatni wynik badania moczu na obecność białych krwinek,
- niewyraźne widzenie; zaburzenia widzenia,
- ginekomastia (powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn).

Możliwe działania niepożądane zgłaszane w przypadku niektórych statyn:

- zaburzenia seksualne,
- depresja,
- trudności w oddychaniu, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka,
- cukrzyca. Jej wystąpienie jest bardziej prawdopodobne w przypadku pacjentów z dużym stężeniem cukru i związków tłuszczowych we krwi, nadwagą oraz nadciśnieniem. Lekarz będzie monitorować stan pacjenta w trakcie przyjmowania tego leku.
- ból, tkiwość lub utrzymujące się osłabienie mięśni, w szczególności jeśli w tym samym czasie występuje złe samopoczucie lub gorączka, które może nie ustąpić po przerwaniu stosowania leku Coatoris (częstość nieznana).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Coatoris

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Coatoris

- Substancjami czynnymi leku są ezetymib i atorwastatyna.
Coatoris, 10 mg + 10 mg: Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg ezetymibu i atorwastatynę wapniową trójwodną w ilości odpowiadającej 10 mg atorwastatyny.
Coatoris, 10 mg + 20 mg: Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg ezetymibu i atorwastatynę wapniową trójwodną w ilości odpowiadającej 20 mg atorwastatyny.
Coatoris, 10 mg + 40 mg: Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg ezetymibu i atorwastatynę wapniową trójwodną w ilości odpowiadającej 40 mg atorwastatyny.
Coatoris, 10 mg + 80 mg: Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg ezetymibu i atorwastatynę wapniową trójwodną w ilości odpowiadającej 80 mg atorwastatyny.
- Pozostałe składniki to wapnia węglan, hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, polisorb 80, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan, powidon, mannitol, sodu stearylofumarany, żelaza tlenek żółty (E 172) w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza, makrogol (E 1521), tytanu dwutlenek (E 171), talk (E 553b), żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko dla 10 mg+10 mg, 10 mg+20 mg), żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko dla 10 mg+20 mg, 10 mg+40 mg, 10 mg+80 mg) i żelaza tlenek czarny (E 172) (tylko dla 10 mg+80 mg) w otoczce. Patrz punkt 2 „Lek Coatoris zawiera laktozę i sól”.

Jak wygląda lek Coatoris i co zawiera opakowanie

Coatoris, 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane (tabletki) to jasnożółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z oznaczeniem A1 po jednej stronie tabletki. Wymiary tabletki: około 13 mm x 6 mm.

Coatoris, 10 mg + 20 mg, tabletki powlekane (tabletki) to jasnopomarańczowe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, z oznaczeniem A2 po jednej stronie tabletki. Wymiary tabletki: około 14 mm x 6 mm.

Coatoris, 10 mg + 40 mg, tabletki powlekane (tabletki) to jasnoróżowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z oznaczeniem A4 po jednej stronie tabletki. Wymiary tabletki: około 17 mm x 8 mm.

Coatoris, 10 mg + 80 mg, tabletki powlekane (tabletki) to jasnofioletowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z oznaczeniem A8 po jednej stronie tabletki. Wymiary tabletki: około 19 mm x 9 mm.

Lek Coatoris jest dostępny w pudełkach tekturowych zawierających 10, 20, 30, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych, w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Litwa, Łotwa, Słowenia	Aterezim
Republika Czeska, Węgry	Atoris Plus
Estonia, Słowacja	Atoritimb
Grecja	Co-Atoridor

Bułgaria, Chorwacja, Rumunia	Co-Atoris
Polska	Coatoris

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: