FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Co-Atoris® 10 mg/10 mg film-tableta të mbështjellura
Co-Atoris® 10 mg/20 mg film-tableta të mbështjellura
Co-Atoris® 10 mg/40 mg film-tableta të mbështjellura
Co-Atoris® 10 mg/80 mg film-tableta të mbështjellura
ezetimib/atorvastatinë

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.
- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni atë të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Co-Atoris dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Co-Atoris
3. Si të merrni Co-Atoris
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Co-Atoris
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË CO-ATORIS DHE PËR SE PËRDORET

Co-Atoris është bar për zvogëlim të niveleve të larta të kolesterolit. Co-Atoris përmban ezetimib dhe atorvastatinë.

Co-Atoris përdoret te të rriturit për të zvogëluar nivelet e kolesterolit total, kolesterolit "të keq" (LDL kolesteroli) dhe substancave yndyrore të njohura si trigliceride në gjak. Përveç kësaj, Co-Atoris rrit nivelin e kolesterolit "të mirë" (HDL kolesteroli).

Co-Atoris vepron për zvogëlim të kolesterolit në dy mënyra. E redukton kolesterolin e absorbuar në traktin tuaj tretës, e po ashtu edhe kolesterolin të cilin e prodhon vetë organizmi juaj.

Kolesteroli është një nga disa substancat yndyrore që gjenden në qarkullimin e gjakut. Kolesteroli total i juaj përbëhet kryesisht nga kolesteroli LDL dhe HDL.

Kolesteroli LDL shpesh quhet kolesterol "i keq" sepse mund të grumbullohet në muret e arterieve duke formuar pllakë. Eventualisht, ky grumbullim i pllakut mund të çojë në ngushtimin e arterieve. Ky ngushtim mund të ngadalësojë ose bllokojë rrjedhjen e gjakut në organe vitale si zemra dhe truri. Ky bllokim i rrjedhjes së gjakut mund të rezultojë në sulm në zemër ose goditje në tru.

Kolesteroli HDL shpesh quhet kolesterol "i mirë" sepse ndihmon në parandalimin e grumbullimit të kolesterolit të keq në arterie dhe mbron nga sëmundjet e zemrës.

Trigliceridet janë një formë tjetër e yndyrës në gjak që mund të shtojë rrezikun për sëmundje të zemrës.

Co-Atoris përdoret për pacientët që nuk mund t'i kontrollojnë nivelet e kolesterolit vetëm me dietë. Gjatë marrjes së këtij bari, ju duhet të qëndroni në dietën tuaj për ulje të kolesterolit.

Co-Atoris përdoret përveç dietës suaj për uljen e kolesterolit, nëse keni:

- nivel të lartë të kolesterolit në gjak (hiperkolesterolemi primare [heterozigote familjare dhe jo-familjare]) ose nivele të larta të yndyrës në gjak (hiperlipidemi e përzier)
  - që nuk kontrollohet mirë vetëm me ndonjë statinë;
  - për të cilat keni përdorur ndonjë statinë dhe ezetimib si tableta të ndara.
- një sëmundje të trashëguar (hiperkolesterolemi familjare homozigote) që rritë nivelin e kolesterolit në gjak. Mund të merrni edhe trajtime të tjera.
- sëmundje të zemrës; Co-Atoris e zvogëlon rrezikun e sulmit në zemër, sulmit në tru, ndërhyrjes kirurgjike për të rritur qarkullimin e gjakut në zemër ose hospitalizimin për dhimbje të gjoksit.

Co-Atoris nuk ju ndihmon të humbni peshë.

2. PARA SE TË MERRNI CO-ATORIS

Mos merrni Co-Atoris
- nëse jeni alergjik (hipersensitiv) në ezetimib, atorvastatinë apo në ndonjërin nga përbërësit tjerë të këtij bari (të listuar në seksionin 6).
- nëse keni apo ndonjëherë keni pasur sëmundje që prek mëlçinë.
- nëse keni rezultate anormale të analizave të gjakut për funksionin e mëlçisë.
- nëse jeni grua me potencial riprodhues dhe nuk jeni duke përdorë metoda kontraceptive.
- jeni shtatzënë, jeni duke tentuar të mbeteni shtatzënë ose jeni duke ushqyer me gji.
- nëse përdorni kombinim të glecaprevirit/pibrentasvirit në trajtimin e hepatitit C.

Tregoni kujdes të veçantë me Co-Atoris
Bisedoni me mjekun apo farmacistin tuaj para se të merrni Co-Atoris nëse:
- keni pasur sulm në tru me gjakderdhje në tru apo keni xhepa të vegjël me lëngje në tru të shkaktuara nga sulmi i mëhershëm në tru,
- ju keni probleme të veshkave,
- nëse keni gjëndër tiroide hipoaktive (hipotiroidizëm),
- nëse keni dhimbje të përsëritura apo të pasqaruar të muskujve, anamnezë personale apo familjare me probleme të muskujve,
- nëse keni pasur probleme muskulare gjatë trajtimit me barna tjera për zvogëlimin e lipideve (p.sh. "statina" apo "fibrate" tjera),
- nëse rregullisht konsumoni sasi të mëdha të alkoolit,
- nëse keni anamnezë me sëmundje të mëlçisë,
- jeni mbi moshën 70 vjeçare,
- nëse mjeku juaj ju ka informuar që keni intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni mjekun tuaj përpara se ta merrni këtë produkt medicinal,
- nëse jeni duke marrë apo keni marrë në 7 ditët e fundit një bar të njohur si acid fusidik (bar për infeksion bakterial), nga goja apo përmes injeksionit. Kombinimi i acidit fusidik dhe Co-Atoris mund të çojë në probleme serioze muskulare (rabdomiolizë);
- keni ose keni pasur miasteni (një sëmundje me dobësi të përgjithshme muskulore, duke përfshirë në disa raste muskujt që përdoren gjatë frymëmarrjes), ose miasteni okulare (një sëmundje që shkakton dobësi të muskujve të syrit), pasi statinat ndonjëherë mund ta përkeqësojnë

gjendjen ose mund të çojnë në shfaqjen e miastenisë (shih seksionin 4).

Kontaktoni menjëherë mjekun tuaj nëse përjetoni dhimbje, ndjeshmëri ose dobësi të pashpjegueshme muskulore gjatë marrjes së Co-Atoris. Kjo ndodh sepse në raste të rralla, problemet muskulore mund të jenë serioze, duke përfshirë prishjen e muskujve që rezulton në dëmtim të veshkave. Atorvastatina dihet që shkakton probleme muskulore, dhe me ezetimibin janë raportuar raste të problemeve muskulore.

Poashtu tregoni mjekut apo farmacistit nëse keni dobësi muskulare të vazhdueshme. Për ta trajtuar dhe diagnostikuar këtë gjendje mund të jenë të nevojshme analizat dhe barnat tjera.

Kontrolloni me mjekun apo farmacistin tuaj para se të merrni Co-Atoris:
- nëse keni insuficiencë respiratore të rëndë.

Nëse ndonjë nga këto vlen për ju (ose nuk jeni i sigurt), bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj përpara se të merrni Co-Atoris sepse mjeku juaj do të duhet të kryejë një analizë gjaku para dhe ndoshta gjatë trajtimit tuaj me Co-Atoris, për të parashikuar rrezikun e efekteve anësore që lidhen me muskujt. Rreziku i efekteve të lidhura me muskujt, p.sh. rabdomioliza, duket që rritet gjatë marrjes së njëkohshme me disa barna të caktuara (shih seksionin 2 „Marrja e barnave të tjera“).

Derisa jeni duke e përdorë këtë bar, mjeku i juaj do të ju monitoroj nga afër nëse keni diabet apo nëse jeni të rrezikuar nga paraqitja e diabetit. Jeni të rrezikuar nga paraqitja e diabetit nëse keni nivel të lartë të sheqerit dhe yndyrës në gjak, keni mbipeshë dhe keni shtypje të lartë të gjakut.

Informoni mjekun tuaj për të gjitha gjendjet tuaja mjekësore, përfshirë alergjitë.

Përdorimi i kombinuar i Co-Atoris dhe fibrateve (barna për zvogëlimin e kolesterolit) duhet të shmanget, pasi përdorimi i kombinuar i Co-Atoris dhe fibrateve nuk është studiuar.

Fëmijët dhe adoleshentët
Co-Atoris nuk rekomandohet për fëmijët dhe adoleshentët.

Marrja e barnave të tjera
Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Disa barna mund të ndryshojnë efektin e Co-Atoris apo efekti i tyre mund të ndryshohet nga Co-Atoris (shih seksionin 3). Ky lloj i ndërveprimit mund të zvogëlojë efikasitetin e njërës apo të dyja barnave. Në mënyrë alternative mund të rritë rrezikun e ashpërsisë së efekteve anësore, përfshirë gjendjen e degradimit të muskujve e njohur si rabdomiolizë e përshkruar në seksionin 4:
- ciklosporinë (bar që përdoret shpesh tek pacientët me transplant organesh),
- eritromicinë, klaritromicinë, telitromicinë, acid fusidik**, rifampicinë (barna për infeksione bakteriale),
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (barna për infeksione kërpudhore),
- gemfibrozil, fibrate të tjera, acid nikotinik dhe derivate, kolestipol, kolestiraminë (barna për rregullimin e niveleve të lipideve),
- disa bllokues të kanaleve të kalciumit që përdoren për anginë ose presion të lartë të gjakut, p.sh. amlodipinë, diltiazem,
- digoksinë, verapamil, amiodaron (barna për të rregulluar ritmin e zemrës),

- barnat që përdoren për trajtimin e HIV p.sh. ritonaviri, lopinaviri, atazanaviri, indinaviri, darunaviri, kombinimi i tipranavirit/ritonavirit etj. (barnat për SIDA),
- disa barna që përdoren në trajtimin e hepatitit C, p.sh. telapreviri, bocepreviri dhe kombinimi i elbasvirit/grazoprevirit,
- daptomicinë (bar që përdoret për të trajtuar infeksione të ndërlikuara të lëkurës dhe të strukturës së lëkurës dhe bakteremisë).

****Nëse keni nevojë të merrni acid fusidik nga goja për të trajtuar infeksion bakterial, ju duhet të ta ndërprisni këtë bar përkohësisht. Mjeku juaj do të ju tregojë se kur është e sigurt të ri filloni Co-Atoris. Marrja e Co-Atoris me acid fusidik, rrallë mund të çojë në dobësi muskulore, rëndesë ose dhimbje (rabdomiolizë). Sa i përket rabdomiolizës, shih më shumë informata në seksionin 4.**

- Barna të tjera të njohura që ndërveprojnë me Co-Atoris
  - kontraceptivët oralë (barnat për parandalimin e shtatzënisë),
  - stiripentol (bar antikonvulsiv për epilepsi),
  - cimetidinë (bar që përdoret për urthin dhe ulcerat peptike),
  - fenazon (qetësues dhimbjesh),
  - antacidet (produktet për dispepsi që përmbajnë alumin ose magnez),
  - varfarinë, fenprokumon, acenokumarol ose fluindion (barna për të parandaluar koagulimin e gjakut),
  - kolhicinë (përdoret për trajtimin e gihtit),
  - bari i Lulebasamit (bar që përdoret për trajtimin e depresionit).

Marrja e Co-Atoris me ushqim, pije dhe alkool
Shih seksionin 3 për udhëzime rreth marrjes së Co-Atoris. Ju lutem keni parasysh faktet në vijim:

Lëngu i grejpfrutit
Mos merrni më shumë se një apo dy gota të vogla lëng grejpfruti në ditë pasi që sasitë e mëdha të lëngut të grejpfrutit mund të ndryshojnë efektet e Co-Atoris.

Alkooli
Shmangni konsumimin e tepërt të alkoolit gjatë marrjes së këtij bari. Për detaje, shih seksionin „Tregoni kujdes të veçantë me Co-Atoris "

Shtatzënia dhe gjidhënia
Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.
Mos i merrni Co-Atoris nëse jeni shtatzënë, jeni duke tentuar të mbeteni shtatzënë ose mendoni që mund të jeni shtatzënë. Mos merrni Co-Atoris nëse mund të mbeteni shtatzënë, përveç nëse jeni duke përdorë metoda kontraceptive efikase. Nëse mbeteni shtatzënë derisa jeni duke e marrë barin Co-Atoris ndërpriteni menjëherë marrjen e tij dhe tregoni mjekut tuaj.

Mos merrni Co-Atoris nëse jeni duke ushqyer me gji.

Ende nuk është vërtetuar siguria e Co-Atoris gjatë shtatzënisë dhe gjidhënies.

Pyesni mjekun ose farmacistin tuaj për këshillë para se ta merrni këtë bari.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive
Co-Atoris nuk pritet të ndërveprojnë me aftësinë tuaj për të ngarë makinën ose për të përdorë makineritë.

Por, duhet të merret parasysh që disa persona mund të kenë marramendje pas marrjes së Co-Atoris.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Co-Atoris
Co-Atoris përmban laktozë dhe natrium.
Nëse mjeku juaj ju ka informuar që keni intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni mjekun tuaj përpara se ta merrni këtë bar.
Ky bar përmban më pak se 1 mol natrium (23 mg) për dozë, që do të thotë se është "pa natrium".

3. SI TË MERRET CO-ATORIS

Gjithmonë merrni Co-Atoris saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Mjeku juaj do të përcaktojë fortësinë e duhur të tabletave për juve, varësisht nga gjendja juaj, trajtimi juaj aktual dhe nga statusi juaj personal i rrezikut.
Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt.
- Përpara se të filloni të merrni Co-Atoris, duhet t'i përmbaheni një diete për ulje të kolesterolit.
- Gjatë marrjes së Co-Atoris, ju duhet të qëndroni në dietën tuaj për ulje të kolesterolit.

Meqenëse tableta nuk ka vijë ndarëse, ajo duhet të gëlltitet e plotë dhe jo e ndarë.

Sa duhet të merrni
Doza e zakonshme (rekomanduar) është një tabletë Co-Atoris e marrë nga goja një herë në ditë.

Kur ta merrni
Merrni Co-Atoris në çdo kohë të ditës. Mund ta merrni me ose pa ushqim.

Nëse mjeku juaj ka përshkruar Co-Atoris së bashku me kolestiraminë ose ndonjë sekuestrant tjetër të acideve biliare (barna për uljen e kolesterolit), duhet ta merrni Co-Atoris të paktën 2 orë para ose 4 orë pas marrjes së sekuestrantit të acideve biliare.

Nëse merrni Co-Atoris më shumë se ç'duhet
Ju lutemi kontaktoni mjekun apo farmacistin tuaj.

Nëse harroni të merrni Co-Atoris
Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.
Mos merrni dozë shtesë; thjesht merrni sasinë tuaj normale të Co-Atoris në kohën e zakonshme të ditës tjetër.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Co-Atoris mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo te të gjithë paraqiten ato.

Nëse ju paraqiten efektet anësore serioze ose simptomat në vijim, ndërpritni marrjen e tabletave dhe informoni menjëherë mjekun tuaj apo shkoni në spitalin më të afërt në repartin e aksidenteve dhe emergjencës.

- reaksion alergjik serioz që shkakton ënjtje të fytyrës, gjuhës dhe fytit që mund të shkaktojë vështirësi të madhe në frymëmarrje

- sëmundje serioze me lëvorisje të lëkurës dhe ënjtje të rëndë, blisterim në lëkurë, gojë, sy, organe gjenitale dhe ethe; rash i lëkurës me njolla rozë-të kuqe, veçanërisht në pëllëmbët e duarve ose shputat e këmbëve, të cilat mund të shndërrohen në blisterë

- dobësi, rëndesë, dhimbje ose rupturë muskulare ose ngjyrosje e urinës në ngjyrë të kuqe-kafe dhe nëse posaçërisht njëkohësisht nuk ndjeheni mirë apo keni temperaturë të lartë trupore, mund të shkaktohet nga zbërthimi abnormal i muskujve që mund të jetë me rrezik për jetë dhe mund të shkaktoj probleme të veshkave

- sindromë e ngjashme me sëmundjen e lupusit (përfshirë rashin, çrregullimet e nyjave dhe efektet në qelizat e gjakut)

Ju duhet të konsultoheni me mjekun tuaj porsa të përjetoni probleme me gjakderdhje apo mavijosje të papritur ose të pazakonshme, kjo mund të jetë sugjestive për çrregullim të mëlçisë.

Janë raportuar efektet anësore të zakonshme të mëposhtme (mund të prekin deri në 1 në 10 persona):
- diarre,
- dhimbje muskulare.

Janë raportuar efektet anësore të pazakonshme të mëposhtme (mund të prekin deri në 1 në 100 persona):
- grip,
- depresion; vështirësi në të fjetur; çrregullim i gjumit,
- marramendje; dhimbje koke; ndjesi shpimi gjilpërash,
- rrahje të ngadalshme të zemrës,
- sulme nxehtësie,
- frymënxënie,
- dhimbje barku; fryrje barku; kapsllëk; dispepsi; fryrje; jashtëqitje të shpeshta; inflamacion i stomakut; të përziera; shqetësim në stomak; stomak i shqetësuar,
- akne; urtikarie,
- dhimbje të kyçeve; dhimbje të shpinës; ngërçe në këmbë; lodhje muskulore, spazma ose dobësi; dhimbje në krahë dhe këmbë,
- dobësi e pazakontë; ndjenjë lodhjeje ose të ndjerit keq; ënjtje, veçanërisht në kyçet e këmbëve (edemë),
- ngritje të disa vlerave laboratorike të funksionit të mëlçsië ose muskujve (CK),
- shtim i masës trupore.

Efektet anësore në vijim janë raportuar me frekuencë të panjohur (frekuenca nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion):
- miastenia gravis (sëmundje që shkakton dobësi të përgjithshme muskulore, përfshirë në disa raste muskujt që përdoren për frymëmarrje),
- miastenia okulare (një sëmundje që shkakton dobësi të muskujve të syrit).

Bisedoni me mjekun tuaj nëse përjetoni dobësi në krahë ose këmbë që përkeqësohet pas periudhave të aktivitetit, shikim të dyfishtë ose rënie të qepallave, vështirësi në gëlltitje ose gulçim.

Përveç këtyre, efektet anësore të mëposhtme janë raportuar tek personat të cilët kanë marrë Co-Atoris,

ose tableta ezetimib ose atorvastatinë:
- reaksione alergjike përfshirë ënjtjen e fytyrës, buzëve, gjuhës dhe fytit që mund të shkaktojë vështirësi në frymëmarrje dhe në të gëlltitur (që kërkon trajtim të menjëhershëm),
- rash me skuqje dhe i ngritur, ndonjëherë me lezione në formë shënjestre,
- probleme të mëlçisë,
- kollë,
- urth,
- pakësim i oreksit; humbje e oreksit,
- shtypje e lartë e gjakut,
- rash dhe kruajtje në lëkurë; reaksione alergjike, përfshirë skuqjen dhe urtikarie,
- lëndim i tendinëve,
- gurë në tëmth ose inflamacion i fshikëzës së tëmthit (që mund të shkaktojë dhimbje barku, të përziera, të vjella),
- inflamacion i pankreasit, shpesh i shoqëruar me dhimbje të forta barku,
- reduktim i numrit të qelizave të gjakut, që mund të shkaktojë mavijosje/gjakderdhje (trombocitopeni),
- inflamacion i rrugëve nazale, gjakderdhje nga hunda,
- dhimbje të qafës; dhimbje; dhimbje gjoksi; dhimbje fyti,
- rritje dhe rënie e nivelit të sheqerit në gjak (nëse keni diabet, duhet të vazhdoni të monitoroni me kujdes nivelin e sheqerit në gjak),
- ankthe të natës,
- mpirje apo ndjenjë e shpimit të gjilpërave në gishtërinj të duarve dhe këmbëve,
- ulje e ndjeshmërisë ndaj dhimbjes ose prekjes,
- ndryshim i shqisës së shijes; gojë e thatë,
- humbje e kujtesës,
- ushtimë në veshë dhe/ose kokë, humbje e dëgjimit,
- vjellje,
- gogësimë,
- rënie e flokëve,
- rritje e temperaturës trupore,
- rezultatet e analizave të urinës të cilat janë pozitive për qelizat e bardha të gjakut,
- shikim i turbullt; çrregullim i të pamurit,
- gjinekomasti (zmadhim i gjinjve në meshkujt).

Efektet anësore të mundshme të raportuara me disa statina
- disfunksion seksual,
- depresion,
- probleme të frymëmarrjes përfshirë kollën e vazhdueshme dhe/ose frymënxënien apo ethet,
- diabet. Një gjë e tillë ka më shumë mundësi të ndodhë nëse keni nivel të lartë të sheqerit dhe yndyrës në gjak, keni mbipeshë dhe keni shtypje të lartë të gjakut. Mjeku juaj do të ju monitorojë deri sa jeni duke e marrë këtë bar;
- dhimbje muskulore, ndjeshmëri ose dobësi e vazhdueshme dhe veçanërisht nëse, në të njëjtën kohë, ndiheni keq ose keni temperaturë të lartë që mund të mos zhduket pas ndërprerjes së Co-Atoris (frekuenca e panjohur).

Raportimi i efekteve anësore
Nëse vëreni ndonjë efekt anësor, bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj. Këtu bëjnë pjesë edhe efektet e padëshirueshme të cilat nuk janë të listuara në këtë fletudhëzim. Efektet anësore të dyshuara mund ti raportoni në Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM):

Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale
Departamenti i Farmakovigjilencës
Qendra Klinike Universitare
10000 Prishtinë
Republika e Kosovës
E-mail: info@akppm.com
Website: https://akppm.rks-gov.net/

Përmes raportimit të efekteve anësore, ju do të ndihmoni në grumbullimin e më shumë informatave rreth sigurisë së këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET CO-ATORIS

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Co-Atoris pas datës së skadimit e cila është e shënuar në kuti dhe blister pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në paketim origjinal në mënyrë që të mbrohet nga lagështia.
Ky bar nuk kërkon temperaturë të posaçme të ruajtjes.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHTESË

Çka përmban Co-Atoris

- Substancat aktive janë ezetimibi dhe atorvastatina.
  10 mg/10 mg: Çdo film-tabletë e mbështjellur përmban 10 mg ezetimib dhe atorvastatinë kalcium trihidrat, ekuivalent me 10 mg atorvastatinë.
  10 mg/20 mg: Çdo film-tabletë e mbështjellur përmban 10 mg ezetimib dhe atorvastatinë kalcium trihidrat, ekuivalent me 20 mg atorvastatinë.
  10 mg/40 mg: Çdo film-tabletë e mbështjellur përmban 10 mg ezetimib dhe atorvastatinë kalcium trihidrat, ekuivalent me 40 mg atorvastatinë.
  10 mg/80 mg: Çdo film-tabletë e mbështjellur përmban 10 mg ezetimib dhe atorvastatinë kalcium trihidrat, ekuivalent me 80 mg atorvastatinë.
- Përbërësit e tjerë janë karbonat kalciumi, hidroksipropilcelulozë, celulozë mikrokristaline, laktozë monohidrat, kroskarmelozë natriumi, polisorbat 80, silicë koloidale anhidër, stearat magnezi, natrium laurilsulfat, povidon, manitol, natrium stearil fumarat dhe oksid hekuri i verdhë (E172) në bërthamën e tabletës dhe hipromelozë, makrogol, dioksid titaniumi, talk, oksid hekuri i verdhë (E172) (vetëm për 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg), oksid hekuri i kuq (E172) (vetëm për 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg) dhe oksid hekuri i zi (E172) (vetëm për 10 mg/80 mg) në mbështjellësin e tabletës.
  Shih seksionin 2 "Co-Atoris përmban laktozë dhe natrium".

Si duket Co-Atoris dhe përbërja e paketimit
Co-Atoris 10 mg/10 mg film-tableta të mbështjellura kanë ngjyrë të verdhë të çelët, ovale, bikonvekse, të shënuara me shkronjën A1 në njërën anë të tabletës. Dimensioni i tabletës: rreth 13 mm x 6 mm.

Co-Atoris 10 mg/20 mg film-tableta të mbështjellura kanë ngjyrë portokalli të çelët, bikonvekse, formë të kapsulës, të shënuara me shkronjën A2 në njërën anë të tabletës. Dimensioni i tabletës: rreth 14 mm x 6 mm.

Co-Atoris 10 mg/40 mg film-tableta të mbështjellura kanë ngjyrë roze të çelët, ovale, bikonvekse, të shënuara me shkronjën A4 në njërën anë të tabletës. Dimensioni i tabletës: rreth 17 mm x 8 mm.

Co-Atoris 10 mg/80 mg film-tableta të mbështjellura kanë ngjyrë vjollce të çelët, ovale, bikonvekse, të shënuara me shkronjën A8 në njërën anë të tabletës. Dimensioni i tabletës: rreth 19 mm x 9 mm.

Co-Atoris është në dispozicion në blisterë që përmbajnë 30 film-tableta të mbështjellura.

Bartësi i Autorizimit për Marketing
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

Prodhuesi
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Gjermani

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në
12/2025