

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Atorvox Plus, 5 mg + 10 mg, tabletki powlekane

Amlodipinum + 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek ten może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Atorvox Plus zawiera dwie substancje czynne: amlodypinę i atorwastatinę. Amlodypina należy do grupy leków zwanych „blokerami kanałów wapniowych” i jest stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienie tętnicze). Atorwastatina należy do grupy leków zwanych „statynami” i jest stosowana do zmniejszenia ilości tłuszczu (cholesterolu i trójglicerydów) we krwi.

Lek Atorvox Plus jest stosowany w zapobieganiu zdarzeniom sercowo-naczyniowym (np. dusznica bolesna, zawał serca lub udar) u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, u których występuje dodatkowo czynnik ryzyka chorób krążenia, taki jak np. palenie papierosów, nadwaga, zwiększone stężenie cholesterolu we krwi, choroby serca w rodzinie lub cukrzyca. Obecność takich czynników ryzyka w połączeniu z wysokim ciśnieniem tętniczym zwiększa ryzyko wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Jak działa lek Atorvox Plus

Nadciśnienie tętnicze to stan patologiczny polegający na utrzymywaniu się nieprawidłowo wysokiego ciśnienia tętniczego krwi. Stanowi ono jeden z czynników ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych (np. dusznica bolesna, zawał serca, udar). Działanie amlodypiny polega na rozluźnieniu naczyń krwionośnych, co umożliwia swobodniejszy przepływ krwi przez naczynia.

Cholesterol jest naturalnie występującą w organizmie substancją niezbędną do prawidłowego rozwoju. Nadmiar cholesterolu we krwi może jednak spowodować jego odkładanie się w ścianach naczyń krwionośnych, powodując zwężenie lub ostatecznie zablokowanie naczyń. Jest to jedna z najczęstszych przyczyn chorób serca

Atorwastatina obniża stężenie „złego” cholesterolu (LDL-C) i podnosi stężenie „dobrego” cholesterolu (HDL-C) we krwi; działa poprzez blokowanie w wątrobie enzymu, który organizm wykorzystuje do produkcji cholesterolu. Poprawia również zdolność organizmu do pozbywania się cholesterolu z układu krwionośnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atorvox Plus

Kiedy nie stosować leku Atorvox Plus:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na amlodypinę, lub innego antagonistę kanału wapniowego, atorwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba wątroby (patrz również punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Atorvox Plus”, poniżej)
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- w przypadku bardzo niskiego ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienia)
- jeśli u pacjenta występuje wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie dostarcza wystarczającej ilości krwi do organizmu)
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna)
- jeśli pacjent choruje na niewydolność serca po przebyciu zawału serca
- u kobiet w ciąży, karmiących piersią lub nie stosujących odpowiednich środków zapobiegania ciąży
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków: ketokonazol, itrakonazol (leki stosowane w leczeniu grzybic), telitromycyna (antybiotyk).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atorvox Plus należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- w przypadku przebytej choroby wątroby
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat
- w przypadku chorób nerek
- w przypadku niedoczynności tarczycy
- w przypadku występowania powtarzających się lub niewyjaśnionych bólów mięśni w przeszłości, lub gdy w wywiadzie indywidualnym albo w wywiadzie rodzinnym występowały dziedziczne schorzenia mięśni
- w przypadku występowania dolegliwości ze strony mięśni podczas leczenia innymi lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu we krwi (np. innymi statynami czy fibratami) w przeszłości)
- w przypadku stosowania obecnie lub w ciągu ostatnich 7 dni leku o nazwie kwas fusydowy (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciach. Połączenie kwasu fusydowego z lekiem Atorvox Plus może prowadzić do poważnych problemów mięśni (rabdomioliza)
- w przypadku regularnego spożywania alkoholu w dużych ilościach
- w przypadku wystąpienia udaru z krwawieniem do mózgu lub, gdy w mózgu znajduje się niewielka ilość płynu pochodzącego z poprzedniego udaru.

W każdym z powyższych przypadków przed rozpoczęciem leczenia oraz ewentualnie podczas leczenia lekiem Atorvox Plus lekarz może zalecić wykonanie badania krwi w celu oszacowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych ze strony mięśni.

W trakcie leczenia lekiem Atorvox Plus

Jeśli pacjent zaobserwuje niewyjaśniony ból mięśni (mialgię), kurcze lub męczliwość mięśni, szczególnie jeśli objawom tym towarzyszy ogólne złe samopoczucie lub gorączka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, z uwagi na możliwą konieczność odstawienia leku Atorvox Plus. Należy również zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia problemów z oddychaniem, kaszlu i pogorszenia ogólnego stanu zdrowia (zmęczenie, zmniejszenie masy ciała i gorączka).

W trakcie stosowania leku lekarz dokładnie obserwuje pacjenta pod względem wystąpienia cukrzycy lub ryzyka wystąpienia cukrzycy. Pacjenci z wysokim stężeniem cukrów i tłuszczów we krwi, pacjenci z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem tętniczym mogą być podatni na ryzyko wystąpienia cukrzycy.

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.

Dzieci i młodzież

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży, gdyż prawdopodobnie nie jest bezpieczny w tej grupie pacjentów.

Atorvox Plus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą zmieniać skuteczność leku Atorvox Plus lub lek Atorvox Plus może wpływać na ich skuteczność. Interakcje takie mogą zmniejszyć skuteczność jednego lub obu tych leków. Poza tym może dojść do zwiększenia ryzyka wystąpienia lub zwiększenia nasilenia działań niepożądanych, w tym istotnego ale rzadko występującego schorzenia mięśni znanego jako rabdomioliza i miopatia (patrz punkt 4)

Jeżeli zachodzi konieczność doustnego podania kwasu fusydowego w leczeniu zakażenia bakteryjnego należy czasowo przerwać stosowanie leku Atorvox Plus. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy będzie możliwe ponowne rozpoczęcie przyjmowania leku Atorvox Plus. Stosowanie leku Atorvox Plus z kwasem fusydowym może rzadko prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- niektóre antybiotyki np. ryfampicyna lub kwas fusydowy lub antybiotyki makrolidowe jak np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna (w zakażeniach wywołanych przez bakterie)
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych m.in. worikonazol, flukonazol, pozikonazol, ketokonazol, itraconazol
- leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia lipidów we krwi: fibraty, takie jak gemfibrozyl, kwas nikotynowy, kolestypol czy ezetymib
- leki przeciwaritmiczne np. amiodaron, diltiazem oraz kontrolujące częstość rytmu komór, jak digoksyna
- leki przeciwdrgawkowe np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon i styrypentol
- leki modulujące działanie układu odpornościowego np. cyklosporyna
- inhibitory proteaz i inne leki stosowane w leczeniu HIV, np. e.g. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, nelfinawir, efawirenz, delawirdyna
- warfaryna (która zmniejsza krzepliwość krwi)
- ezetymib (obniża cholesterol)
- styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki)
- cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i wrzodów żołądka)
- fenazon (lek przeciwbólowy)
- leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności)
- doustne środki antykoncepcyjne
- boceprewir (stosowany w leczeniu chorób wątroby, np. zapalenia wątroby typu C)
- leki stosowane w leczeniu depresji np. nefazodon i imipramina
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, np. leki przeciwpsychotyczne
- leki stosowane w niewydolności serca np. leki beta-adrenolityczne, tzw. leki blokujące receptory beta, beta-blokery (e.g. bisoprolol, carvedilol, metoprolol)
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym (np. antagoniści receptora angiotensyny II, leki blokujące receptory beta, antagoniści kanałów wapniowych, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), leki moczopędne i azotany)
- leki alfa-adrenolityczne stosowane w nadciśnieniu tętniczym oraz w schorzeniach gruczołu krokowego (e.g. prazosyna, alfuzosyna, doksazosyna, tamsulozyna, terazosyna)
- amifostyna (stosowana w leczeniu nowotworów)
- sildenafil (stosowany w leczeniu zaburzeń wzrodu, impotencji)
- dantrolen i baklofen (środki zwiotczające mięśnie)
- kortykosteroidy (leki stosowane w leczeniu stanów zapalnych w organizmie)
- preparaty ziołowe dostępne bez recepty zawierające wyciąg z dziurawca (stosowane w leczeniu depresji)

- takrolimus (stosowany w celu kontrolowania odpowiedzi układu odpornościowego co umożliwi organizmowi przyjęcie przeszczepionego narządu).

Stosowanie lek Atorvox Plus z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Atorvox Plus można przyjmować o dowolnej porze dnia, z jedzeniem lub bez.

Sok grejpfrutowy

Nie należy pić dużych ilości soku grejpfrutowego w trakcie stosowania leku Atorvox Plus, ponieważ sok grejpfrutowy w dużych ilościach (więcej niż 1-2 szklanek dziennie) może wpłynąć na działanie leku Atorvox Plus.

Alkohol

Podczas przyjmowania leku Atorvox Plus należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu. Patrz punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Atorvox Plus”, powyżej).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Atorvox Plus nie należy stosować u pacjentek w ciąży lub starających się zajść w ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczne metody antykoncepcyjne w trakcie przyjmowania leku Atorvox Plus.

Karmienie piersią

Leku Atorvox Plus nie należy stosować w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W przypadku występowania zawrotów głowy po przyjęciu tego leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Atorvox Plus

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Dawka początkowa leku Atorvox Plus to zazwyczaj jedna tabletki (5 mg +10 mg) na dobę. W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę leku Atorvox Plus do jednej tabletki (10 mg +10 mg) na dobę.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Tabletki można przyjmować o dowolnej porze dnia, z jedzeniem lub bez. Należy jednak starać się przyjmować lek o tej samej porze każdego dnia.

Należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących diety, szczególnie w przypadku diety z ograniczeniem tłuszczów, należy unikać palenia papierosów i regularnie zażywać ruchu.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Atorvox Plus jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atorvox Plus

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek leku Atorvox Plus (więcej niż wynosi zwykła dawka dobową), najbardziej prawdopodobnym działaniem niepożądanym będzie bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie). Należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy

zabrać ze sobą pozostałe tabletki leku, jego opakowanie oraz całe pudełko tak, aby personel szpitala mógł łatwo stwierdzić, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Atorvox Plus

W przypadku pominięcia dawki leku Atorvox Plus należy przyjąć kolejną dawkę o właściwej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Atorvox Plus

Przerwanie stosowania leku Atorvox Plus może spowodować pogorszenie się stanu zdrowia pacjenta. Nie należy przerywać stosowania leku bez zalecenia lekarza.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania lub zaprzestania stosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów należy przerwać przyjmowanie leku Atorvox Plus i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala, gdyż konieczna może być natychmiastowa pomoc:

- Obrzęk twarzy, języka, dróg oddechowych, które mogą powodować znaczne trudności w oddychaniu.
- Jeśli wystąpi niewyjaśnione osłabienie mięśni, tklivość mięśni lub ból mięśni przy jednoczesnym złym samopoczuciu lub wysokiej temperaturze (rzadko to połączenie objawów przeradza się w ciężki, zagrażający życiu stan określany jako rabdomioliza).

Inne możliwe działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- reakcje alergiczne
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą należy nadal uważnie monitorować stężenie glukozy we krwi)
- ból głowy (szczególnie na początku leczenia), zawroty głowy, uczucie zmęczenia, senność
- zaczerwienie skóry (uderzenia gorąca)
- zaburzenia rytmu serca (kołatanie serca)
- zapalenie przewodów nosowych
- ból gardła, krwawienie z nosa
- nudności, ból brzucha, niestrawność, zmiana charakteru wypróżnień (w tym biegunka, zaparcia i wiatry)
- ból mięśni i stawów, skurcze mięśni i spazmy, bóle kręgosłupa, ból kończyn
- obrzęk ramion, rąk, nóg, stawów oraz stóp
- zwiększenie stężenia kinazy kreatyninowej oraz zaburzenia czynności wątroby potwierdzone wynikami badań krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zapalenie wątroby
- zaburzenia snu
- zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą należy nadal uważnie monitorować stężenie glukozy we krwi)
- omdlenia
- utrata apetytu
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
- zmiany nastroju, lęk, depresja, drżenie, koszmary nocne

- utrata pamięci, osłabienie czucia dotyku lub bólu, drętwienie lub mrowienie w palcach rąk i nóg
- zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie), niewyraźne widzenie, szum lub brzęczenie w uszach
- niedociśnienie tętnicze
- duszność (trudności z oddychaniem)
- suchość w ustach, zaburzenie smaku, wymioty, katar, odbijanie się
- wysypka skórna lub swędząca wysypka skórna (pokrzywka), wypadanie włosów, siniaczenie lub niewielkie wybroczyny na skórze, przebarwienia skóry, nadmierna potliwość
- ból szyi, osłabienie mięśni
- ból w klatce piersiowej
- zaburzenia ze strony układu moczowego (w tym oddawanie nadmiernej ilości moczu w nocy)
- impotencja, powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn
- ogólne uczucie dyskomfortu, odczuwanie zmęczenia, bólu, ogólne złe samopoczucie, gorączka
- obecność białych krwinek w badaniu moczu
- zapalenie trzustki (powodujące ból brzucha)

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zaburzenia widzenia
- niespodziewane krwawienia lub zasinienia
- zaburzenia czynności wątroby (zażółcenie skóry i białek oczu)
- ciężkie zapalenie mięśni, silny ból lub kurcze mięśni, które mogą rzadko prowadzić do rhabdomyolizy (rozpadu komórek mięśniowych) i nietypowy rozpad mięśni. Rozpad mięśni nie zawsze przemija, nawet po zaprzestaniu stosowania leku Atorvox Plus i może zagrażać życiu oraz prowadzić do problemów z nerkami
- ciężkie odczyny skórne o charakterze alergicznym, rumień, wysypka pęcherzowa, łuszczenie się skóry, które może szybko rozprzestrzenić się na całą powierzchnię ciała i może rozpocząć się objawami grypopodobnymi z wysoką temperaturą ciała
- zapalenie głębokich warstw skóry, w tym zapalenie warg, powiek i języka
- zmniejszenie liczby płytek krwi
- dezorientacja
- problemy z nerwami kończyn, którym towarzyszą objawy, takie jak obniżone czucie i zmęczenie (neuropatia obwodowa)
- ból w klatce piersiowej (dławica)
- zastój żółci (cholestaza) z objawami takimi jak zażółcenie skóry i białek oczu i ciemny mocz
- obrzęk skóry lub błon śluzowych
- zapalenie lub obrzęk mięśni szkieletowych, zapalenie ścięgien, uszkodzenie ścięgien.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- reakcje alergiczne- objawy mogą obejmować nagłe sapanie i ból w klatce piersiowej lub ucisk, obrzęk powiek, twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, zapaść
- ginekomastia (nadmierny rozrost tkanki gruczołowej piersi u mężczyzn i kobiet)
- zmniejszenie liczby białych krwinek
- sztywność lub nadmierne napięcie mięśni
- zaburzenia rytmu serca (przyspieszony lub spowolniony), zawał serca, zapalenie drobnych naczyń krwionośnych
- zapalenie (przerost) dziąseł
- zapalenie żołądka
- kaszel
- zaburzenia słuchu
- niewydolność wątroby
- nadwrażliwość na światło (wrażliwość skóry na światło).

Częstość nieznaną (nie można ustalić częstości na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia seksualne
- depresja

- zapalenie płuc zwane „śródmiażdżową chorobą płuc” powodujące problemy z oddychaniem, uporczywy kaszel i gorączkę
- „objawy pozapiramidowe” obejmujące mimowolne ruchy, drżenie, sztywność i kurcze mięśni, zwykle twarzy i szyi
- drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy, pociąganie nogami w czasie chodzenia, zachwiania równowagi
- cukrzyca. Prawdopodobieństwo wystąpienia tej choroby jest większe u pacjentów z wysokim stężeniem cukrów i tłuszczów we krwi, pacjentów z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem tętniczym. Podczas stosowania tego leku lekarz wykona odpowiednie badania u pacjenta
- utrzymujące się osłabienie mięśni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Atorvox Plus

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Atorvox Plus

- Substancjami czynnymi leku są amlodypina i atorwastatyna.
Każda tabletkę powlekana zawiera 5 mg amlodypiny (w postaci bezyłanu) i 10 mg atorwastatyny (w postaci wapnia).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: wapnia węglan, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, polisorb 80, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka powlekająca: Opadry II white 85F18422 zawierający alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk.

Jak wygląda lek Atorvox Plus i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o wymiarach 4,2 mm x 8,2 mm z

wytłoczeniem „AA” na jednej stronie.

Wielkości opakowań:

Opakowania blistrowe zawierające 28, 30, 90 i 100 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53; 00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca:

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78, IS- 220 Hafnarfjörður
Islandia

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000

Malta

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

Portugalia:	Amlodipina + Atorvastatina ratiopharm
Bulgaria:	Аванор плюс 5 mg/10 mg филмирани таблетки
Republika Czeska:	Amlodipin/Atorvastatin Teva 5mg/10mg
Polska:	Atorvox Plus
Rumunia:	Amlodipină/Atorvastatină Teva 5mg/10mg comprimate filmate
Szwecja:	AMLOAT 5mg/10mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2016 r.