

Packungsbeilage: Information für den Anwender
ATOZET 10 mg/10 mg Filmtabletten
ATOZET 10 mg/20 mg Filmtabletten
ATOZET 10 mg/40 mg Filmtabletten
ATOZET 10 mg/80 mg Filmtabletten
Ezetimib/Atorvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist ATOZET und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ATOZET und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?

ATOZET ist ein Arzneimittel zur Senkung eines erhöhten Cholesterinspiegels. Dieses Mittel enthält Ezetimib und Atorvastatin.

Dieses Mittel wird bei Erwachsenen zur Senkung der Konzentrationen des Gesamtcholesterins, des 'schlechten' Cholesterins (LDL-Cholesterin) und fettiger Substanzen, die Triglyceride genannt werden, im Blut verwendet. Darüber hinaus erhöht dieses Mittel die Konzentration des 'guten' Cholesterins (HDL-Cholesterin).

Dieses Mittel senkt das Cholesterin auf zwei Arten. Es reduziert das Cholesterin, das im Magen-Darm-Trakt aufgenommen wird, und verringert zusätzlich das Cholesterin, das Ihr Körper selbst produziert.

Cholesterin ist eine von mehreren fettigen Substanzen, die im Blutkreislauf vorhanden sind. Ihr Gesamtcholesterin besteht hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin.

LDL-Cholesterin wird oft als 'schlechtes' Cholesterin bezeichnet, weil es sich in den Wänden Ihrer Blutgefäße ansammeln kann und 'Plaque' bildet. Schließlich kann diese 'Plaque' wachsen und zu einer Verengung der Blutgefäße führen. Diese Verengung kann den Blutfluss zu lebenswichtigen Organen verlangsamen oder blockieren, wie zum Herzen oder dem Gehirn. Diese Blockade des Blutflusses kann zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen.

HDL-Cholesterin wird oft als 'gutes' Cholesterin bezeichnet, weil es hilft zu verhindern, dass sich schlechtes Cholesterin in den Blutgefäßen ansammelt und so vor Herz-Kreislauf-Erkrankungen schützt.

Triglyceride sind eine andere Form von Fett in Ihrem Blut, die das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen erhöhen können.

Dieses Mittel wird bei Patienten angewendet, bei denen das Cholesterin durch eine Diät allein nicht ausreichend gesenkt wird. Bei der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie Ihre cholesterinsenkende Diät fortsetzen.

Dieses Mittel wird zusätzlich zu Ihrer cholesterinsenkenden Diät angewendet, wenn Sie:

- eine erhöhte Cholesterinkonzentration in Ihrem Blut haben (heterozygote familiäre und nicht-familiäre primäre Hypercholesterinämie) oder einen zu hohen Fettgehalt in Ihrem Blut haben (gemischte Hyperlipidämie)
 - und diese nicht ausreichend durch ein Statin allein gesenkt wird
 - wofür Sie ein Statin und Ezetimib als separate Tabletten verwendet haben.
- eine erbliche Erkrankung haben (homozygote familiäre Hypercholesterinämie), die die Cholesterinkonzentration in Ihrem Blut erhöht. Sie können auch andere Behandlungen erhalten.
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen haben. Dieses Mittel senkt das Risiko eines Herzinfarkts, Schlaganfalls, einer Operation zur Verbesserung des Blutflusses im Herzen oder eines Krankenhausaufenthalts aufgrund von Brustschmerzen.

Dieses Mittel hilft Ihnen nicht beim Abnehmen.

2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.
- Sie haben eine Lebererkrankung oder hatten diese jemals.
- Blutuntersuchungen haben unerklärliche abnormale Leberfunktionswerte ergeben.
- Sie sind eine Frau im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Empfängnisverhütung verwendet.
- Sie sind schwanger, möchten schwanger werden oder stillen.
- Sie verwenden die Kombination Glecaprevir/Pibrentasvir zur Behandlung von Hepatitis C.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel anwenden:

- wenn Sie zuvor einen Schlaganfall mit einer Blutung im Gehirn hatten oder Flüssigkeit im Gehirn durch frühere Schlaganfälle haben,
- wenn Sie Nierenprobleme haben,
- wenn Sie eine verminderte Schilddrüsenfunktion haben (Hypothyreose),
- wenn Sie wiederholte oder unerklärliche Muskelschmerzen hatten oder eine Vorgeschichte von Muskelproblemen haben, selbst oder in der Familie,
- wenn Sie zuvor Muskelprobleme während der Behandlung mit anderen lipidsenkenden Arzneimitteln (z. B. anderen Statinen oder Fibraten) hatten,
- wenn Sie regelmäßig eine große Menge Alkohol trinken,

wenn Sie eine Vorgeschichte von Lebererkrankungen haben,
wenn Sie älter als 70 Jahre sind,
wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen,
wenn Sie derzeit ein Arzneimittel oral oder per Injektion einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben, das Fusidinsäure heißt (ein Arzneimittel gegen eine bakterielle Infektion). Die Kombination von Fusidinsäure und ATOZET kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen,
wenn Sie Myasthenie (eine Krankheit, bei der allgemeine Muskelschwäche auftritt, in einigen Fällen auch in den Muskeln, die beim Atmen verwendet werden) oder okuläre Myasthenie (eine Krankheit, die Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine die Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4)

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, sobald Sie unerklärliche Schmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln verspüren, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Dies liegt daran, dass Muskelprobleme in seltenen Fällen schwerwiegend sein können, einschließlich Muskelabbau, der zu Nierenschäden führen kann. Es ist bekannt, dass Atorvastatin Muskelprobleme verursacht. Muskelprobleme wurden auch mit Ezetimib gemeldet.

Wenden Sie sich auch an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ständig unter Muskelschwäche leiden. Möglicherweise sind zusätzliche Tests und Medikamente erforderlich, um dies nachzuweisen und zu behandeln.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen:
wenn Sie eine schwere Lungenerkrankung haben.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie unsicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da Ihr Arzt vor und möglicherweise während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel eine Blutuntersuchung durchführen muss, um Ihr Risiko für Nebenwirkungen an den Muskeln vorherzusagen. Es ist bekannt, dass das Risiko für Nebenwirkungen an den Muskeln, z.B. Rhabdomyolyse, steigt, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 'Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?').

Während der Einnahme dieses Arzneimittels wird Ihr Arzt genau überwachen, ob Sie Diabetes haben oder ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Diabetes besteht. Sie haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Diabetes, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen erhöhten Blutdruck haben.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Ihre medizinischen Zustände einschließlich Allergien.

Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels und von Fibraten (Arzneimittel, die den Cholesterinspiegel senken) sollte vermieden werden, da die Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit Fibraten nicht untersucht wurde.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Dieses Arzneimittel wird für Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre nicht empfohlen.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben ATOZET noch andere Arzneimittel ein, haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Arzneimittel, für die Sie kein Rezept benötigen.

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit dieses Mittels beeinflussen oder durch dieses Mittel beeinflusst werden (siehe Abschnitt 3). Solche Wechselwirkungen können ein oder beide Arzneimittel weniger wirksam machen. Darüber hinaus kann dies das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen oder deren Schweregrad erhöhen, einschließlich der schweren Erkrankung, die Muskeln abbaut und als 'Rhabdomyolyse' bekannt ist, wie in Abschnitt 4 beschrieben:

Ciclosporin (ein Arzneimittel, das häufig bei Organtransplantationen verwendet wird),
Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Fusidinsäure**, Rifampicin (Antibiotika, verwendet gegen Infektionen durch Bakterien),
Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol, Posaconazol (Antimykotika)
Gemfibrozil, andere Fibrate, Nicotinsäure-ähnliche Substanzen, Colestipol,
Cholestyramin (Arzneimittel zur Regulierung der Lipidspiegel),
einige Calciumantagonisten, die gegen Brustschmerzen (Angina pectoris) oder Bluthochdruck verwendet werden, z.B. Amlodipin, Diltiazem,
Digoxin, Verapamil, Amiodaron (verwendet zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag),
Arzneimittel zur Behandlung von HIV und AIDS, z.B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, die Kombination Tipranavir/Ritonavir, usw.,
einige Arzneimittel, die bei der Behandlung von Hepatitis C verwendet werden, z.B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination Elbasvir/Grazoprevir
Daptomycin (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von schwer zu behandelnden Infektionen der Haut und Hautgewebe und Bakteriämie (bei der Bakterien in Ihrem Blut sind) verwendet wird).

** Wenn Sie Fusidinsäure oral einnehmen müssen, um eine bakterielle Infektion zu behandeln, sollten Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist, ATOZET wieder zu verwenden. Die Anwendung von ATOZET mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Für weitere Informationen über Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

Andere Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie mit diesem Mittel Wechselwirkungen haben

orale Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Verhütung von Schwangerschaften),
Stiripentol (ein Antikonvulsivum, das bei Epilepsie verwendet wird),
Cimetidin (verwendet bei Sodbrennen und Magen-Darm-Geschwüren),
Phenazon (ein Schmerzmittel),
Antazida (Magensäurebindende Mittel, die Aluminium oder Magnesium enthalten),
Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln),
Colchicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht),
Johanniskraut (ein rezeptfreies Mittel zur Behandlung von Depressionen).

Worauf sollten Sie bei Essen, Trinken und Alkohol achten?

Siehe Abschnitt 3 für Anweisungen zur Anwendung dieses Mittels. Beachten Sie Folgendes:

Grapefruitsaft

Trinken Sie nicht mehr als ein oder zwei kleine Gläser Grapefruitsaft pro Tag, da große Mengen Grapefruitsaft die Wirkung dieses Mittels verändern können.

Alkohol

Vermeiden Sie es, zu viel Alkohol zu trinken, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Siehe Abschnitt 2 ‚Wann sollten Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?‘ für weitere Informationen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Verwenden Sie dieses Mittel nicht, wenn Sie schwanger sind, versuchen schwanger zu werden oder glauben, schwanger zu sein. Verwenden Sie dieses Mittel nicht, wenn Sie schwanger werden können, es sei denn, Sie ergreifen zuverlässige Verhütungsmaßnahmen. Wenn Sie schwanger werden, während Sie dieses Mittel einnehmen, beenden Sie die Einnahme sofort und informieren Sie Ihren Arzt.

Verwenden Sie dieses Mittel nicht, wenn Sie stillen.

Die Sicherheit dieses Mittels während der Schwangerschaft und beim Stillen ist noch nicht nachgewiesen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel anwenden.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Mittel wird voraussichtlich keinen Einfluss auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, haben. Sie sollten jedoch beachten, dass einige Menschen nach der Einnahme dieses Mittels schwindelig werden können.

ATOZET enthält Laktose

ATOZET-Tabletten enthalten einen Zucker, der Laktose genannt wird. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

ATOZET enthält Natrium

Dieses Mittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen ‚natriumfrei‘ ist.

3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Ihr Arzt bestimmt die richtige Tablettenstärke für Sie, abhängig von Ihrer aktuellen Behandlung und Ihrem persönlichen Risikostatus. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung?

Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Bevor Sie mit diesem Mittel beginnen, sollten Sie eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät während der Anwendung dieses Mittels fortsetzen.

Wie viel einzunehmen

Die empfohlene Dosierung ist 1 Tablette dieses Mittels einmal täglich oral einzunehmen.

Wann einzunehmen

Dieses Mittel kann zu jeder Tageszeit eingenommen werden. Sie können dieses Mittel mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wenn Ihr Arzt dieses Mittel zusammen mit einem anderen cholesterinsenkenden Arzneimittel mit dem Wirkstoff Colestyramin oder einem anderen Gallensäure-bindenden Harz verschrieben hat, müssen Sie dieses Mittel mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme des Gallensäure-bindenden Harzes einnehmen.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen, sondern setzen Sie am nächsten Tag einfach das übliche Schema fort.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist.

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen oder Symptome bemerken, brechen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

eine schwere allergische Reaktion, die Schwellungen im Gesicht, der Zunge und im Hals verursacht, was zu ernsthaften Atemproblemen führen kann

eine schwere Erkrankung mit starker Schuppung und Schwellung der Haut, Blasenbildung der Haut, des Mundes, der Augen, der Geschlechtsorgane und Fieber; Hautausschlag mit rosa-roten Flecken, besonders an Handflächen oder Fußsohlen, möglicherweise mit Blasen

Muskelschwäche, -empfindlichkeit, -schmerzen oder -riss, oder rotbraune Verfärbung des Urins, besonders wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder eine hohe Körpertemperatur haben. Dies kann durch einen abnormalen Muskelabbau verursacht werden, der lebensbedrohlich sein kann und zu Nierenproblemen führen kann (Rhabdomyolyse).

lupusartiges Syndrom (Erkrankung, bei der das Immunsystem den eigenen Körper angreift mit Symptomen wie Hautausschlag, Gelenksbeschwerden, Entzündung/Veränderung der Blutzellen, Entzündung der Blutgefäße).

Wenn Sie Probleme mit unerwarteten oder ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen haben, kann dies auf eine Lebererkrankung hinweisen. Konsultieren Sie dann so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufig berichtet (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf):

Durchfall,
Muskelschmerzen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden gelegentlich berichtet (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf):

die Grippe,
Depression; Schlafstörungen; Schlaflosigkeit,
Schwindel; Kopfschmerzen; Kribbelgefühl,
langsame Herzfrequenz,
Hitzewallungen,
Atemnot,
Bauchschmerzen; Blähungen; Verstopfung; Verdauungsstörungen; Blähungen;
häufigerer Stuhlgang; Magenschleimhautentzündung; Übelkeit; Magenbeschwerden;
Magenverstimmung,
Akne; Nesselsucht (Quaddeln),
Gelenkschmerzen; Rückenschmerzen; Beinkrämpfe; Müdigkeit, Muskelkrämpfe oder
-schwäche; Schmerzen in Armen und Beinen,
ungewöhnliche Schwäche; sich müde oder unwohl fühlen; Schwellung, vor allem in
den Knöcheln (Ödem),
höhere Ergebnisse einiger Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leber- oder
Muskelfunktion (CK),
Gewichtszunahme.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit der Häufigkeit 'nicht bekannt' gemeldet (die Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):

Myasthenia gravis (eine Krankheit, die allgemeine Muskelschwäche verursacht, in
einigen Fällen in Muskeln, die beim Atmen verwendet werden),
okuläre Myasthenie (eine Krankheit, die Muskelschwäche der Augen verursacht).

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Schwäche in Ihren Armen oder Beinen verspüren, die sich nach Aktivitätsphasen verschlimmert, Doppeltsehen oder hängende Augenlider, Schluckbeschwerden oder Atemnot.

Darüber hinaus wurden die folgenden Nebenwirkungen bei Personen gemeldet, die dieses Mittel oder Tabletten mit Ezetimib oder Atorvastatin verwendet haben:

allergische Reaktionen einschließlich Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge
und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können (sofortige
Behandlung erforderlich),
verstärkte rote Ausschläge, manchmal mit zielscheibenartigen Flecken auf der Haut,
Leberprobleme,
Husten,
Sodbrennen,
verminderter Appetit; Appetitverlust,

hoher Blutdruck,
Hautausschlag und Juckreiz; allergische Reaktionen einschließlich Ausschlag und Nesselsucht (Quaddeln),
Sehnenverletzung,
Gallensteine oder Entzündung der Gallenblase (was Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen verursachen kann),
Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft mit starken Bauchschmerzen,
Verringerung der Anzahl der Blutzellen, was zu Blutergüssen/Blutungen führen kann (Thrombozytopenie),
Nasennebenhöhlenentzündung; Nasenbluten,
Nackenschmerzen; Schmerzen; Brustschmerzen; Halsschmerzen,
Anstieg und Abfall des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetes haben, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel genau überwachen),
Alpträume,
Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Fingern und Zehen,
Verminderung des Schmerzempfindens oder Tastsinns,
Geschmacksveränderung; trockener Mund,
Gedächtnisverlust,
Ohrensausen und/oder Kopfgeräusche; Hörverlust,
Erbrechen,
Aufstoßen,
Haarausfall,
Erhöhte Körpertemperatur,
Urinuntersuchungen, die positiv auf weiße Blutkörperchen sind,
Verschwommenes Sehen; Sehprobleme,
Gynäkomastie (Vergrößerung der Brüste bei Männern).

Bei einigen Statinen wurden zudem die folgenden möglichen Nebenwirkungen gemeldet:

Sexuelle Probleme,
Depression,
Atemprobleme, einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber,
Diabetes (Zuckerkrankheit). Dies tritt eher auf, wenn Sie viele Zucker und Fette im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
Ständige Schmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln, insbesondere wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder eine hohe Temperatur haben, die möglicherweise nicht verschwindet, nachdem Sie dieses Mittel abgesetzt haben (Häufigkeit nicht bekannt).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Verpackung nach EXP angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

In der Originalverpackung aufbewahren, um es vor Sauerstoff zu schützen.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

Die Wirkstoffe in diesem Arzneimittel sind Ezetimib und Atorvastatin. Jede Filmtablette enthält 10 mg Ezetimib und 10, 20, 40 oder 80 mg Atorvastatin (als Atorvastatincalciumtrihydrat).

Die anderen Stoffe in diesem Arzneimittel sind: Calciumcarbonat, wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid, Natriumcroscarmellose, Hydroxypropylcellulose, Lactosemonohydrat, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Polysorbat 80, Povidon, Natriumlaurylsulfat.

Der Filmüberzug enthält: Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E171), Talkum.

Wie sieht ATOZET aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Weiß bis gebrochen weiß, kapselförmige, beidseitig gewölbte, filmbeschichtete Tabletten.

ATOZET 10 mg/10 mg Tabletten: an eine Seite ist mit '257' geprägt.

ATOZET 10 mg/20 mg Tabletten: eine Seite ist mit '333' geprägt.

ATOZET 10 mg/40 mg Tabletten: eine Seite ist mit '337' geprägt.

ATOZET 10 mg/80 mg Tabletten: eine Seite ist mit '357' geprägt.

Packungsgrößen:

Blisterverpackungen mit 10, 30, 90 und 100 Filmtabletten in mit Stickstoff gespülten Aluminium/Aluminium-Blistern (oPA-AI-PVC-Formfolie mit Aluminium-Deckfolie).

Einzelverpackungen mit 30x1 und 45x1 Filmtabletten in mit Stickstoff gespülten Aluminium/Aluminium-Blistern (oPA-AI-PVC-Formfolie mit Aluminium-Deckfolie).

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Zulassungsinhaber:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Niederlande

Tel.: 00800 66550123

E-Mail: dpoc.benelux@organon.com

Hersteller:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

Organon Heist bv

Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Organon N.V.

Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Niederlande

Im Register eingetragen unter:

ATOZET 10 mg/10 mg, filmbeschichtete Tabletten	RVG 114373
ATOZET 10 mg/20 mg, filmbeschichtete Tabletten	RVG 114374
ATOZET 10 mg/40 mg, Filmtabletten	RVG 114375
ATOZET 10 mg/80 mg, Filmtabletten	RVG 114376

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:

ATOZET: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Slowakei, Spanien, Schweden
LIPTRUZET: Zypern, Frankreich, Griechenland, Ungarn
ZOLETORV: Tschechien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Juli 2023 genehmigt.

Weitere Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.cbg-meb.nl) verfügbar.