

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

ATOZET 10 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit

ATOZET 10 mg/20 mg kalvopäällysteiset tabletit

ATOZET 10 mg/40 mg kalvopäällysteiset tabletit

ATOZET 10 mg/80 mg kalvopäällysteiset tabletit

etsetimibi/atorvastatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä ATOZET on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä otetaan?
4. Mahdollisethaittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muut tiedot

1. Mikä on ATOZET ja mihin sitä käytetään?

ATOZET on lääke, joka alentaa kohonnutta kolesterolia. Tämä lääke sisältää etsetimibiä ja atorvastatiinia.

Tätä lääkettä käytetään aikuisilla alentamaan kokonaiskolesterolin, 'huonon' kolesterolin (LDL-kolesteroli) ja triglyserideiksi kutsuttujen rasva-aineiden pitoisuuksia veressä. Lisäksi tämä lääke nostaa 'hyvän' kolesterolin (HDL-kolesteroli) pitoisuutta.

Tämä lääke alentaa kolesterolia kahdella tavalla. Se vähentää kolesterolin imeytymistä ruoansulatuskanavasta ja vähentää lisäksi kolesterolin tuotantoa kehossasi.

Kolesteroli on yksi useista rasva-aineista, jotka ovat läsnä verenkierrossa. Kokonaiskolesterolisi koostuu pääasiassa LDL- ja HDL-kolesterolista.

LDL-kolesterolia kutsutaan usein 'huonoksi' kolesteroliksi, koska se voi kerääntyä verisuonten seinämiin muodostaen 'plakkia'. Lopulta tämä 'plakki' voi kasvaa ja johtaa verisuonten ahtautumiseen. Tämä ahtautuminen voi hidastaa tai estää verenkiertoa elintärkeisiin elimiin, kuten sydämeen tai aivoihin. Tämä verenkierron tukkeutuminen voi johtaa sydänkohtaukseen tai aivohalvaukseen.

HDL-kolesterolia kutsutaan usein 'hyväksi' kolesteroliksi, koska se auttaa estämään huonon kolesterolin kertymistä verisuoniin ja suojaa siten sydän- ja verisuonitaudeilta.

Triglyseridit ovat toinen rasvan muoto veressäsi, joka voi lisätä sydän- ja verisuonitautien riskiä.

Tätä lääkettä käytetään potilailla, joilla kolesterolia ei ole riittävästi alennettu pelkällä ruokavaliolla. Tämän lääkkeen käytön aikana sinun tulee jatkaa kolesterolia alentavaa ruokavaliotasi.

Tätä lääkettä käytetään kolesterolia alentavan ruokavaliosi lisäksi, jos sinulla on:  
kohonnut kolesterolipitoisuus veressäsi (heterotsygoottinen familiaalinen ja ei-familiaalinen primaarinen hyperkolesterolemia) tai liian korkea rasvapitoisuus veressäsi (sekamuotoinen hyperlipidemia)  
ja tätä ei ole riittävästi alennettu pelkällä statiinihoidolla  
johon olet käyttänyt statiinia ja etsetimibiä erillisinä tabletteina.  
perinnöllinen sairaus (homotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia), joka lisää kolesterolipitoisuutta veressäsi. Voit saada myös muita hoitoja.  
sydän- ja verisuonitauteja. Tämä lääke vähentää sydänkohtauksen, aivohalvauksen, sydämen verenkiertoa parantavan leikkauksen tai sairaalahoitoon joutumisen riskiä rintakivun vuoksi.  
Tämä lääke ei auta sinua laihtumaan.

2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai sinun on oltava erityisen varovainen?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6.  
Sinulla on maksasairaus tai olet joskus sairastanut sen.  
Verikokeissa on ilmennyt selittämättömiä epänormaaleja maksa-arvoja.  
Olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, joka ei käytä luotettavaa ehkäisyä.  
Olet raskaana, haluat tulla raskaaksi tai imetät.  
Käytät glekapreviiri/pibrentasviiri-yhdistelmää hepatiitti C:n hoitoon.

Milloin sinun on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä:

jos olet aiemmin saanut aivoverenvuodon tai aivojen turvotusta aiempien aivohalvausten vuoksi,  
jos sinulla on munuaisongelmia,  
jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi),  
jos sinulla on ollut toistuvaa tai selittämätöntä lihaskipua tai sinulla tai perheelläsi on ollut lihasongelmia,  
jos sinulla on aiemmin ollut lihasongelmia muiden lipidejä alentavien lääkkeiden (esimerkiksi muiden statiinien tai fibraattien) käytön aikana,  
jos juot säännöllisesti suuria määriä alkoholia,  
jos sinulla on ollut maksasairaus,  
jos olet yli 70-vuotias,  
jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä,  
jos käytät parhaillaan suun kautta tai injektiona annettavaa lääkettä, tai olet käyttänyt viimeisen 7 päivän aikana, nimeltään fusidiinihappo (bakteeri-infektioon tarkoitettu lääke). Fusidiinihapon ja ATOZETin yhdistelmä voi johtaa vakaviin lihasongelmiin (rabdomyolyysi),  
jos sinulla on tai on ollut myastenia (sairaus, jossa esiintyy yleistä lihasheikkoutta, joissakin tapauksissa myös hengityselimissä) tai okulaarinen myastenia (sairaus, joka

aiheuttaa silmälihasten heikkoutta), koska statiinit voivat joskus pahentaa tilaa tai johtaa myastenian esiintymiseen (katso kohta 4)

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos koet selittämätöntä kipua, arkuutta tai lihasheikkoutta käyttäessäsi tätä lääkettä. Tämä johtuu siitä, että harvinaisissa tapauksissa lihasongelmat voivat olla vakavia, mukaan lukien lihasten hajoaminen, joka voi johtaa munuaisvaurioihin. On tiedossa, että atorvastatiini aiheuttaa lihasongelmia. Lihasongelmia on myös raportoitu ezetimibin kanssa.

Ota myös yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta. Saattaa olla tarpeen tehdä lisätestejä ja käyttää lääkkeitä tämän osoittamiseksi ja hoitamiseksi.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista ennen tämän lääkkeen ottamista:

jos sinulla on vakava keuhkosairaus.

Jos jokin näistä edellä mainituista kohdista koskee sinua (tai jos olet epävarma), ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä, koska lääkärisi saattaa joutua tekemään verikokeen ennen ja mahdollisesti hoidon aikana ennustakseen lihasoireiden riskiä. On tiedossa, että lihasoireiden riski, esim. rbdomyolyysi, kasvaa, jos tiettyjä lääkkeitä otetaan samanaikaisesti (katso kohta 2 'Käytätkö muita lääkkeitä?').

Kun käytät tätä lääkettä, lääkärisi seuraa tarkasti, onko sinulla diabetes tai onko sinulla kohonnut riski sairastua diabetekseen. Sinulla saattaa olla kohonnut riski sairastua diabetekseen, jos sinulla on korkeat sokeri- ja rasva-arvot veressä, jos olet ylipainoinen ja jos sinulla on kohonnut verenpaine.

Kerro lääkärillesi kaikista sairauksistasi, mukaan lukien allergiat.

Tämän lääkkeen ja fibraattien (kolesterolia alentavat lääkkeet) yhdistettyä käyttöä tulee välttää, koska tämän lääkkeen käyttöä yhdessä fibraattien kanssa ei ole tutkittu.

Lapset ja nuoret alle 18-vuotiaat

Tätä lääkettä ei suositella lapsille ja nuorille alle 18-vuotiaille.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö ATOZETin lisäksi muita lääkkeitä, oletko tehnyt niin äskettäin tai onko mahdollista, että käytät muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös lääkkeitä, joihin et tarvitse reseptiä.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa tämän lääkkeen tehoon tai tämä lääke voi vaikuttaa niihin (katso kohta 3). Tällaiset yhteisvaikutukset voivat tehdä yhdestä tai molemmista lääkkeitä vähemmän tehokkaita. Lisäksi tämä voi lisätä haittavaikutusten riskiä tai niiden vakavuutta, mukaan lukien vakava lihaksia hajottava tila, joka tunnetaan nimellä 'rbdomyolyysi', kuten kuvattu kohdassa 4:

siklosporiini (lääke, jota käytetään usein elinsiirroissa),  
erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini, fusidiinihappo\*\*, rifampisiini (antibiootteja, joita käytetään bakteeri-infektioita vastaan),  
ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, flukonatsoli, posakonatsoli (sienilääkkeitä)

gemfibrotsiili, muut fibraatit, nikotiinihappojohdannaiset, kolestipoli, kolestyramiini (lääkkeitä lipiditasojen säätelyyn), jotkut kalsiumkanavan salpaajat, joita käytetään rintakivun (angina pectoris) tai korkean verenpaineen hoitoon, esim. amlodipiini, diltiatseemi, digoksiini, verapamiili, amiodaroni (käytetään epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon), lääkkeitä HIV:n ja aidsin hoitoon, esim. ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, indinaviiri, darunaviiri, yhdistelmä tipranaviiri/ritonaviiri, jne., jotkut lääkkeet, joita käytetään C-hepatiitin hoitoon, esim. telapreviiri, bosepreviiri ja yhdistelmä elbasviiri/grazopreviiri daptomysiini (lääke, jota käytetään vaikeasti hoidettavien iho- ja pehmytkudosinfektioiden sekä bakteeremian (bakteerien esiintyminen veressä) hoitoon).

\*\* Jos sinun on otettava fusidiinihappoa suun kautta bakteeri-infektion hoitoon, sinun on tilapäisesti lopetettava tämän lääkkeen käyttö. Lääkärisi kertoo, milloin on turvallista aloittaa ATOZETin käyttö uudelleen. ATOZETin käyttö fusidiinihapon kanssa voi harvinaisissa tapauksissa johtaa lihasheikkouteen, -arkuuteen tai -kipuun (rabdomyolyysi). Lisätietoja rabdomyolyysistä on kohdassa 4.

Muut lääkkeet, joiden tiedetään olevan vuorovaikutuksessa tämän lääkkeen kanssa  
oraaliset ehkäisyvalmisteet (lääkkeitä raskauden ehkäisyyn),  
stiripentoli (epilepsian hoidossa käytettävä kohtauslääke),  
simetidiini (käytetään närästykseseen ja maha-suolistohaavoihin),  
fenatsoni (kipulääke),  
antasidit (mahan happoja neutraloivat aineet, jotka sisältävät alumiinia tai magnesiumia),  
varfariini, fenprokumoni, asenokumaroli tai fluindioni (lääkkeitä veritulppien estämiseen),  
kolkisiini (lääke kihdin hoitoon),  
mäkikuisma (reseptivapaa lääke masennuksen hoitoon).

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota ruoan, juoman ja alkoholin kanssa?  
Katso kohta 3 saadaksesi ohjeet tämän lääkkeen käytöstä. Huomioi seuraavat seikat:

#### Greippimehu

Älä juo enempää kuin yksi tai kaksi pientä lasillista greippimehua päivässä, koska suuret määrät greippimehua voivat muuttaa tämän lääkkeen vaikutuksia.

#### Alkoholi

Vältä liiallista alkoholin juomista tämän lääkkeen käytön aikana. Katso kohta 2 'Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?' saadaksesi lisätietoja.

#### Raskaus ja imetys

Älä käytä tätä lääkettä, jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana. Älä käytä tätä lääkettä, jos voit tulla raskaaksi, ellet käytä luotettavia ehkäisymenetelmiä. Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana, lopeta sen käyttö heti ja kerro siitä lääkärillesi.

Älä käytä tätä lääkettä, jos imetät.

Tämän lääkkeen turvallisuutta raskauden aikana ja imetyksen aikana ei ole vielä todistettu.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen kuin käytät mitään lääkettä.

#### Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen ei odoteta vaikuttavan ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita. Sinun tulee kuitenkin huomioida, että jotkut ihmiset voivat tuntea huimausta tämän lääkkeen ottamisen jälkeen.

#### ATOZET sisältää laktoosia

ATOZET-tabletit sisältävät sokeria, jota kutsutaan laktoosiksi. Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että et siedä tiettyjä sokereita, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### ATOZET sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa' on.

### 3. Miten käytät tätä lääkettä?

Ota tämä lääke aina tarkalleen lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Lääkärisi määrittää sinulle sopivan tablettivahvuuden nykyisen hoitosi ja henkilökohtaisen riskitilanteesi perusteella. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sinun on noudatettava kolesterolia alentavaa ruokavaliota.

Sinun on jatkettava tätä kolesterolia alentavaa ruokavaliota tämän lääkkeen käytön aikana.

#### Kuinka paljon otetaan

Suosittelun annos on 1 tabletti tätä lääkettä suun kautta kerran päivässä.

#### Milloin otetaan

Tämä lääke voidaan ottaa mihin tahansa aikaan päivästä. Voit ottaa tämän lääkkeen ruoan kanssa tai ilman.

Jos lääkärisi on määrännyt tämän lääkkeen yhdessä toisen kolesterolia alentavan lääkkeen kanssa, joka sisältää vaikuttavana aineena kolestyramiinia tai muuta sappihappoja sitovaa hartsia, sinun on otettava tämä lääke vähintään 2 tuntia ennen tai 4 tuntia sappihappoja sitovan hartsin ottamisen jälkeen.

#### Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

#### Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi, vaan jatka seuraavana päivänä tavanomaisen aikataulun mukaisesti.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Jos saat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista tai oireista, lopeta tablettien ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai mene lähimmän sairaalan ensiapuun.  
vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen, kielen ja kurkun turvotusta, mikä voi johtaa vakaviin hengitysvaikeuksiin

vakava tila, johon liittyy voimakasta ihon hilseilyä ja turvotusta, ihon, suun, silmien, sukupuolielinten rakkuloita ja kuumetta; ihottuma, jossa on vaaleanpunaisia-punaisia täpliä, erityisesti kämmenissä tai jalkapohjissa, mahdollisesti rakkuloiden kanssa

lihasten heikkous, arkuus, kipu tai repeämä, tai virtsan punaruskea värjäytyminen, erityisesti jos tunnet olosi samanaikaisesti huonovointiseksi tai sinulla on korkea ruumiinlämpö. Tämä voi johtua epänormaalista lihasten hajoamisesta, joka voi olla hengenvaarallista ja johtaa munuaisongelmiin (rabdomyolyyysi).

lupuksen kaltainen oireyhtymä (tila, jossa immuunijärjestelmä hyökkää kehoa vastaan oireina kuten ihottuma, nivelvaivat, verisolujen tulehdus/poikkeavuus, verisuonten tulehdus).

Jos sinulla on odottamattomia tai epätavallisia verenvuotoja tai mustelmia, tämä voi viitata maksasairauteen. Ota tällöin mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu usein (esiintyy alle 1:llä 10:stä käyttäjästä):  
ripuli,  
lihaskipu.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu joskus (esiintyy alle 1:llä 100:sta käyttäjästä):  
flunssa,  
masennus; univaikeudet; unihäiriö,  
huimaus; päänsärky; kihelmöinti,  
hidas syke,  
kuumat aallot,  
hengenahdistus,  
vatsakipu; turvotus; ummetus; ruoansulatushäiriöt; ilmavaivat; lisääntynyt ulostaminen; mahatulehdus; pahoinvointi; vatsavaivat; vatsan ärtyneisyys,  
akne; nokkosihottuma (urtikaria),  
nivelkipu; selkäkipu; jalkakrampit; väsymys, lihaskouristukset tai heikkous; käsien ja jalkojen kipu,  
epätavallinen heikkous; väsymyksen tai huonovointisuuden tunne; turvotus, erityisesti nilkoissa (ödeema),  
korkeammat tulokset joissakin verikokeissa maksan tai lihasten toiminnan (CK) testaamiseksi,  
painonnousu.

Seuraavat haittavaikutukset on raportoitu esiintymistiheydellä 'tuntematon' (esiintymistiheyttä ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella):

myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa yleistä lihasheikkoutta, joissakin tapauksissa hengityksessä käytettävissä lihaksissa),  
okulaarinen myastenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihasten heikkoutta).

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on käsien tai jalkojen heikkoutta, joka pahenee aktiivisuuden jälkeen, kaksoiskuvia tai roikkuvat silmäluomet, nielemisvaikeuksia tai hengitysvaikeuksia.

Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu ihmisillä, jotka ovat käyttäneet tätä lääkettä tai tabletteja, jotka sisältävät etsetimibiä tai atorvastatiinia:

allergisia reaktioita, mukaan lukien kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotus, mikä voi johtaa hengitys- tai nielemisvaikeuksiin (jolloin tarvitaan välitöntä hoitoa), lisääntynyt punainen ihottuma, joskus kohteenkaltaisilla läiskillä iholla, maksaan liittyvät ongelmat, yskä, närästys, vähentynyt ruokahalu; ruokahaluttomuus, korkea verenpaine, ihottuma ja kutina; allergisia reaktioita, mukaan lukien ihottuma ja nokkosihottuma, jännevamma, sappikivet tai sappirakon tulehdus (joka voi aiheuttaa vatsakipua, pahoinvointia ja oksentelua), haimatulehdus, usein voimakkaan vatsakivun kanssa, verisolujen määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa mustelmia/verenvuotoa (trombosytopenia), nenäontelotulehdus; nenäverenvuoto, niskakipu; kipu; rintakipu; kurkkukipu, verensokeritason nousu ja lasku (jos sinulla on diabetes, sinun on seurattava verensokeritasoasi tarkasti), painajaiset, sormien ja varpaiden tunnottomuus tai kihelmöinti, kivun tai kosketuksen tuntemuksen heikkeneminen, maun muutos; kuiva suu, muistinmenetys, korvien ja/tai pään soiminen; kuulon heikkeneminen, oksentelu, röyhtäily, hiustenlähtö, kohonnut ruumiinlämpö, virtsatutkimukset, jotka ovat positiivisia valkosoluille, näön hämärtyminen; näköongelmat, gynekomastia (miesten rintojen suurentuminen).

Joidenkin statiinien kanssa on lisäksi raportoitu seuraavia mahdollisia haittavaikutuksia:

seksuaaliset ongelmat,  
masennus,  
hengitysvaikeudet, mukaan lukien jatkuva yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume, diabetes (sokeritauti). Tämä esiintyy todennäköisemmin, jos sinulla on paljon sokereita ja rasvoja veressäsi, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkärisi tarkkailee sinua tämän lääkkeen käytön aikana.

jatkuva kipu, arkuus tai lihasheikkous, erityisesti jos tunnet olosi samanaikaisesti huonovointiseksi tai sinulla on korkea kuume, joka ei ehkä häviä tämän lääkkeen lopettamisen jälkeen (esiintymistiheys tuntematon).

#### Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, verkkosivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

#### 5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta EXP:n jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa suojattuna hapelta.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

#### 6. Pakkauksen sisältö ja muut tiedot

Mitkä aineet ovat tässä lääkkeessä?

Tämän lääkkeen vaikuttavat aineet ovat etsetimibi ja atorvastatiini. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg etsetimibiä ja 10, 20, 40 tai 80 mg atorvastatiinia (atorvastatiinikalsiumtrihydraattina).

Muut tämän lääkkeen aineet ovat: kalsiumkarbonaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumkroskarmelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, polysorbaatti 80, povidoni, natriumlauryylisulfaatti.

Kalvopäällyste sisältää: hypromelloosi, makrogoli 8000, titaanidioksidi (E171), talkki.

Miltä ATOZET näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Valkoiset tai murtovalkoiset, kapselinmuotoiset, molemmin puolin kuperat, kalvopäällysteiset tabletit.

ATOZET 10 mg/10 mg tabletit: yhdelle puolelle on kaiverrettu '257'.

ATOZET 10 mg/20 mg tabletit: yhdelle puolelle on kaiverrettu '333'.

ATOZET 10 mg/40 mg tabletit: yhdelle puolelle on kaiverrettu '337'.

ATOZET 10 mg/80 mg tabletit: yhdelle puolelle on kaiverrettu '357'.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset, joissa on 10, 30, 90 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia tyyppipuhalletuissa alumiini/alumiini läpipainopakauksissa (oPA-AI-PVC muotoilukalvo alumiinifoliolla).

Yksikköjaketupakkaukset, joissa on 30x1 ja 45x1 kalvopäällysteistä tablettia tyyppipuhalletuissa alumiini/alumiini läpipainopakkauksissa (oPA-Al-PVC muotoilukalvo alumiinifoliolla).

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja eituoda markkinoille.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Alankomaat

Puh.: 00800 66550123

Sähköposti: [dpoc.benelux@organon.com](mailto:dpoc.benelux@organon.com)

Valmistaja:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Alankomaat

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

Organon N.V.

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Alankomaat

Rekisteriin merkitty:

ATOZET 10 mg/10 mg, kalvopäällysteiset tabletit RVG 114373

ATOZET 10 mg/20 mg, kalvopäällysteiset tabletit RVG 114374

ATOZET 10 mg/40 mg, kalvopäällysteiset tabletit RVG 114375

ATOZET 10 mg/80 mg, kalvopäällysteiset tabletit RVG 114376

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

ATOZET: Belgia, Bulgaria, Tanska, Saksa, Irlanti, Islanti, Italia, Kroatia, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Norja, Itävalta, Puola, Portugali, Romania, Slovenia, Slovakia, Espanja, Ruotsi

LIPTRUZET: Kypros, Ranska, Kreikka, Unkari

ZOLETORV: Tšekki

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty heinäkuussa 2023.

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivustolla ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).