

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui
ATOZET 10 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
ATOZET 10 mg/20 mg plėvele dengtos tabletės
ATOZET 10 mg/40 mg plėvele dengtos tabletės
ATOZET 10 mg/80 mg plėvele dengtos tabletės
ezetimibas/atorvastatinas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra ATOZET ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba kada reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra ATOZET ir kam šis vaistas vartojamas?

ATOZET yra vaistas, skirtas padidėjusiam cholesterolio kiekiui mažinti. Šis vaistas turi ezetimibo ir atorvastatino.

Šis vaistas vartojamas suaugusiems, siekiant sumažinti bendrojo cholesterolio, 'blogojo' cholesterolio (MTL-cholesterolio) ir riebalinių medžiagų, vadinamų trigliceridais, koncentracijas kraujyje. Be to, šis vaistas padidina 'gerojo' cholesterolio (DTL-cholesterolio) koncentraciją.

Šis vaistas mažina cholesterolį dviem būdais. Jis sumažina cholesterolio absorbciją virškinimo trakte ir sumažina cholesterolio kiekį, kurį jūsų kūnas pats gamina.

Cholesterolis yra viena iš kelių riebalinių medžiagų, esančių kraujotakoje. Jūsų bendras cholesterolis daugiausia susideda iš MTL ir DTL cholesterolio.

MTL cholesterolis dažnai vadinamas 'bloguoju' cholesteroliu, nes jis gali kauptis jūsų kraujagyslių sienelėse, sudarydamas 'plokštelę'. Galiausiai ši 'plokštelė' gali augti ir sukelti kraujagyslių susiaurėjimą. Šis susiaurėjimas gali sulėtinti arba užblokuoti kraujo tekėjimą į gyvybiškai svarbius organus, tokius kaip širdis ar smegenys. Šis kraujo tekėjimo blokavimas gali sukelti širdies smūgį arba insultą.

DTL cholesterolis dažnai vadinamas 'geruoju' cholesteroliu, nes jis padeda išvengti blogojo cholesterolio kaupimosi kraujagyslėse ir taip apsaugo nuo širdies ir kraujagyslių ligų.

Trigliceridai yra kita riebalų forma jūsų kraujyje, kuri gali padidinti širdies ir kraujagyslių ligų riziką.

Šis vaistas vartojamas pacientams, kuriems vien dieta cholesterolio nepakankamai sumažina. Vartojant šį vaistą, turite tęsti savo cholesterolio mažinimo dietą.

Šis vaistas vartojamas kartu su jūsų cholesterolio mažinimo dieta, jei:
turite padidėjusią cholesterolio koncentraciją kraujyje (heterozigotinė šeiminė ir nešeiminė pirminė hipercholesterolemija) arba per didelį riebalų kiekį kraujyje (mišri hiperlipidemija)
ir šis nepakankamai sumažinamas tik statinu
dėl ko vartojote statiną ir ezetimibą kaip atskiras tabletes.
paveldimą ligą (homozigotinė šeiminė hipercholesterolemija), kuri padidina cholesterolio koncentraciją kraujyje. Jums taip pat gali būti skiriami kiti gydymo būdai. širdies ir kraujagyslių ligų. Šis vaistas sumažina širdies priepuolio, insulto, operacijos, skirtos pagerinti kraujo tekėjimą į širdį, ar hospitalizacijos dėl krūtinės skausmo riziką. Šis vaistas nepadedą numesti svorio.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas rasite 6 skyriuje.
Turite kepenų ligą arba kada nors ją turėjote.
Kraujo tyrimai parodė nepaaiškinamus nenormalius kepenų funkcijos rodiklius.
Esate vaisingo amžiaus moteris, kuri nenaudoja patikimos kontracepcijos.
Esate nėščia, norite pastoti arba maitinate krūtimi.
Vartojate glecaprevir/pibrentasvir derinį hepatito C gydymui.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku:

jei anksčiau patyrėte insultą su kraujavimu į smegenis arba smegenų skysčio kaupimąsi dėl ankstesnių insultų,
jei turite inkstų problemų,
jei turite sumažėjusią skydliaukės funkciją (hipotireozę),
jei turėjote pasikartojantį ar nepaaiškinamą raumenų skausmą arba raumenų problemų istoriją, patys ar šeimoje,
jei anksčiau turėjote raumenų problemų gydymo kitais lipidų kiekį mažinančiais vaistais metu (pavyzdžiui, kitais statinais ar fibratais),
jei reguliariai vartojate didelį kiekį alkoholio,
jei turite kepenų ligos istoriją,
jei esate vyresnis nei 70 metų,
jei gydytojas jums pasakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą kreipkitės į gydytoją,
jei šiuo metu vartojate vaistą per burną arba injekcijomis, arba per pastarąsias 7 dienas vartojote vaistą, vadinamą fusidino rūgštimi (vaistas nuo bakterinės infekcijos). Fusidino rūgšties ir ATOZET derinys gali sukelti rimtų raumenų problemų (rabdomiolizę),
jei sergate miastenija (liga, kai atsiranda bendras raumenų silpnumas, kai kuriais atvejais ir kvėpavimo raumenyse) arba akių miastenija (liga, sukelianti akių raumenų

silpnumą) arba sirgote ja, nes statinai kartais gali pabloginti būklę arba sukelti miasteniją (žr. 4 skyrių)

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei vartodami šį vaistą patiriate nepaaiškinamą skausmą, jautrumą ar raumenų silpnumą. Taip yra todėl, kad retais atvejais raumenų problemos gali būti rimtos, įskaitant raumenų irimą, kuris gali pakenkti inkstams.

Yra žinoma, kad atorvastatinas sukelia raumenų problemas. Raumenų problemos taip pat buvo praneštos vartojant ezetimibą.

Taip pat kreipkitės į gydytoją arba vaistininką, jei nuolat jaučiate raumenų silpnumą. Gali prireikti papildomų tyrimų ir vaistų, kad tai būtų nustatyta ir gydoma.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš vartodami šį vaistą:
jei sergate sunkia plaučių liga.

Jei kuris nors iš šių aukščiau paminėtų punktų jums tinka (arba jei abejojate), prieš vartodami šį vaistą kreipkitės į gydytoją arba vaistininką, nes gydytojas gali atlikti kraujo tyrimą prieš ir galbūt gydymo metu, kad numatytų jūsų raumenų šalutinio poveikio riziką. Yra žinoma, kad raumenų šalutinio poveikio rizika, pvz.

rabdomiolizė, padidėja, jei tam tikri vaistai vartojami kartu (žr. 2 skyrių „Ar vartojate kitus vaistus?“).

Kol vartojate šį vaistą, gydytojas atidžiai stebės, ar neturite cukrinio diabeto, ar turite padidėjusią riziką susirgti diabetu. Jūs galite turėti padidėjusią riziką susirgti diabetu, jei turite aukštą cukraus ir riebalų kiekį kraujyje, jei turite antsvorio ir jei turite padidėjusį kraujospūdį.

Pasakykite gydytojui apie visas savo medicinines būkles, įskaitant alergijas.

Šio vaisto ir fibratų (vaistų, mažinančių cholesterolį) derinys turi būti vengiamas, nes šio vaisto vartojimas kartu su fibratais nebuvo ištirtas.

Vaikai ir jaunuoliai iki 18 metų

Šis vaistas nerekomenduojamas vaikams ir jaunuoliams iki 18 metų.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be ATOZET, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui arba vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriems nereikia recepto.

Kai kurie vaistai gali paveikti šio vaisto veiksmingumą arba gali būti paveikti šio vaisto (žr. 3 skyrių). Tokios sąveikos gali padaryti vieną ar abu vaistus mažiau veiksmingus. Be to, tai gali padidinti šalutinių poveikių riziką arba jų sunkumą, įskaitant sunkią būklę, kuri suardo raumenis ir yra žinoma kaip rabdomiolizė, kaip aprašyta 4 skyriuje:

ciklosporinas (vaistas, dažnai naudojamas organų transplantacijose),
eritromicinas, klaritromicinas, telitromicinas, fuzido rūgštis**, rifampicinas (antibiotikai, naudojami bakterijų sukeltoms infekcijoms gydyti),
ketokonazolas, itrakonazolas, vorikonazolas, flukonazolas, posakonazolas (priešgrybeliniai vaistai)
gemfibrozilis, kiti fibratai, nikotino rūgšties junginiai, kolestipolis, cholestiraminas (vaistai lipidų kiekiui reguliuoti),

kai kurie kalcio antagonistai, naudojami krūtinės skausmui (angina pectoris) arba padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti, pvz., amlodipinas, diltiazemas, digoksinas, verapamilis, amiodaronas (naudojami nereguliariam širdies ritmui gydyti), vaistai, skirti ŽIV ir AIDS gydymui, pvz., ritonaviras, lopinaviras, atazanaviras, indinaviras, darunaviras, tipranaviro/ritonaviro derinys ir kt., kai kurie vaistai, naudojami hepatito C gydymui, pvz. telapreviras, bocepreviras ir elbasviro/grazopreviro derinys
daptomicinas (vaistas, naudojamas sunkiai gydomoms odos ir odos audinių infekcijoms bei bakteriemijai (kai kraujyje yra bakterijų) gydyti).

** Jei turite vartoti fuzido rūgštį per burną bakterinei infekcijai gydyti, turite laikinai nutraukti šio vaisto vartojimą. Jūsų gydytojas pasakys, kada saugu vėl pradėti vartoti ATOZET. ATOZET vartojimas kartu su fuzido rūgštimi retais atvejais gali sukelti raumenų silpnumą, jautrumą ar skausmą (rabdomiolizę). Daugiau informacijos apie rabdomiolizę rasite 4 skyriuje.

Kiti vaistai, apie kuriuos žinoma, kad jie sąveikauja su šiuo vaistu
oraliniai kontraceptikai (vaistai nėštumui išvengti),
stiripentolis (prieštraukulinis vaistas, naudojamas epilepsijai gydyti),
cimetidinas (naudojamas rėmeniui ir skrandžio bei žarnyno opoms gydyti),
fenazonas (skausmą malšinantis vaistas),
antacidai (skrandžio rūgštį neutralizuojantys vaistai, kurių sudėtyje yra aliuminio arba magnio),
varfarinas, fenprokumonas, acenokumarolis arba fluindionas (vaistai kraujo krešulių prevencijai),
kolchicinas (vaistas podagros gydymui),
jonažolė (be recepto prieinamas vaistas depresijai gydyti).

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant, geriant ir vartojant alkoholį?

Žr. 3 skyrių dėl šio vaisto vartojimo instrukcijų. Atkreipkite dėmesį į šiuos dalykus:

Greipfrutų sultys

Negerkite daugiau nei vieną ar dvi mažas stiklines greipfrutų sulčių per dieną, nes dideli kiekiai gali pakeisti šio vaisto poveikį.

Alkoholis

Venkite gerti per daug alkoholio vartodami šį vaistą. Daugiau informacijos rasite 2 skyriuje „Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?“

Nėštumas ir žindymas

Nevartokite šio vaisto, jei esate nėščia, bandote pastoti ar manote, kad galite būti nėščia. Nevartokite šio vaisto, jei galite pastoti, nebent naudojate patikimas kontracepcijos priemones. Jei pastojate vartodama šį vaistą, nedelsdama nutraukite jo vartojimą ir pasakykite savo gydytojui.

Nevartokite šio vaisto, jei maitinate krūtimi.

Šio vaisto saugumas nėštumo metu ir žindant dar nėra įrodytas.

Prieš vartodami bet kokį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tikimasi, kad šis vaistas neturės įtakos jūsų gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus. Tačiau turėtumėte atkreipti dėmesį, kad kai kurie žmonės gali jausti galvos svaigimą po šio vaisto vartojimo.

ATOZET sudėtyje yra laktozės

ATOZET tabletėse yra cukraus, vadinamo laktoze. Jei jūsų gydytojas jums sakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, pasitarkite su gydytoju prieš vartodami šį vaistą.

ATOZET sudėtyje yra natrio

Šiame vaistiniame preparate yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje tabletėje, tai reiškia, kad iš esmės 'be natrio' yra.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Jūsų gydytojas nustatys jums tinkamą tablečių stiprumą, atsižvelgdamas į jūsų dabartinį gydymą ir asmeninę rizikos būklę. Jei abejojate dėl tinkamo vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, turite laikytis cholesterolio mažinimo dietos.

Jūs turite tęsti šią cholesterolio mažinimo dietą vartodami šį vaistą.

Kiek vartoti

Rekomenduojama dozė yra 1 tabletė šio vaisto per burną vieną kartą per dieną.

Kada vartoti

Šį vaistą galima vartoti bet kuriuo paros metu. Galite vartoti šį vaistą su maistu arba be jo.

Jei jūsų gydytojas paskyrė šį vaistą kartu su kitu cholesterolio mažinimo vaistu, kurio veiklioji medžiaga yra kolestiraminas arba kita tulžies rūgštis surišanti derva, turite vartoti šį vaistą ne mažiau kaip 2 valandas prieš arba 4 valandas po tulžies rūgštis surišančios dervos vartojimo.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę, bet kitą dieną tęskite įprastą schemą.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Jei pasireiškia kuris nors iš šių sunkių šalutinių poveikių ar simptomų, nustokite vartoti tabletes ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.

sunki alerginė reakcija, sukelianti veido, liežuvio ir gerklės patinimą, galinti sukelti rimtų kvėpavimo problemų

sunki būklė su stipriu odos pleiskanojimu ir patinimu, odos, burnos, akių, lytinių organų pūslelėmis ir karščiavimu; odos bėrimas su rausvai raudonomis dėmėmis, ypač ant delnų ar padų, galbūt su pūslelėmis

raumenų silpnumas, jautrumas, skausmas ar plyšimas, arba šlapimo raudonai ruda spalva, ypač jei tuo pačiu metu jaučiatės blogai arba turite aukštą kūno temperatūrą. Tai gali būti sukelta nenormalaus raumenų irimo, kuris gali būti pavojingas gyvybei ir sukelti inkstų problemas (rabdomiolizė).

vilkligės sindromas (būklė, kai imuninė sistema puola savo kūną su simptomais, tokiais kaip odos bėrimas, sąnarių skausmai, kraujo ląstelių uždegimas/pažeidimas, kraujagyslių uždegimas).

Jei pastebite netikėtą ar neįprastą kraujavimą ar mėlynes, tai gali būti kepenų ligos požymis. Kuo greičiau kreipkitės į gydytoją.

Šie šalutiniai poveikiai dažnai buvo pranešti (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų):
viduriavimas,
raumenų skausmas.

Šie šalutiniai poveikiai kartais buvo pranešti (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų):
gripas,
depresija; sunku miegoti; miego sutrikimas,
galvos svaigimas; galvos skausmas; dilgčiojimo pojūtis,
lėtas širdies ritmas,
karščio bangos,
dusulys,
pilvo skausmas; pilvo pūtimas; vidurių užkietėjimas; virškinimo sutrikimas; dujų kaupimasis; dažnesnis tuštinimasis; skrandžio uždegimas; pykinimas; skrandžio sutrikimai; skrandžio negalavimai,
spuogai; dilgėlinė (urtikarija),
sąnarių skausmas; nugaros skausmas; kojų mėšlungis; nuovargis, raumenų spazmai ar silpnumas; rankų ir kojų skausmas,
neįprastas silpnumas; nuovargis ar bloga savijauta; patinimas, ypač kulkšnyse (edema),
aukštesni kai kurių kraujo tyrimų rezultatai kepenų ar raumenų funkcijai (CK) patikrinti, svorio padidėjimas.

Šie šalutiniai poveikiai buvo pranešti su dažniu 'nežinomas' (dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis):

myasthenia gravis (liga, sukelianti bendrą raumenų silpnumą, kai kuriais atvejais raumenyse, naudojamuose kvėpavimui),
okulinė miastenija (liga, sukelianti akių raumenų silpnumą).

Kreipkitės į gydytoją, jei jaučiate rankų ar kojų silpnumą, kuris pablogėja po aktyvumo laikotarpių, dvejinimąsi akyse ar nukarusius vokus, sunkumą ryti ar dusulį.

Be to, šie šalutiniai poveikiai buvo pranešti žmonėms, vartojusiems šį vaistą arba tabletes su ezetimibu ar atorvastatinu:

alerginės reakcijos, įskaitant veido, lūpų, liežuvio ir/ar gerklės patinimą, kuris gali sukelti sunkumų kvėpuojant ar ryjant (reikalingas neatidėliotinas gydymas), padidėjęs raudonas bėrimas, kartais su taikinio formos dėmėmis ant odos, kepenų problemos, kosulys, rėmuo, sumažėjęs apetitas; apetito praradimas, aukštas kraujospūdis, odos bėrimas ir niežulys; alerginės reakcijos, įskaitant bėrimą ir dilgėlinę (urtikariją), sausgyslių pažeidimas, tulžies akmenys arba tulžies pūslės uždegimas (gali sukelti pilvo skausmą, pykinimą ir vėmimą), kasos uždegimas, dažnai su stipriu pilvo skausmu, sumažėjęs kraujo ląstelių skaičius, dėl kurio gali atsirasti mėlynės/kraujavimas (trombocitopenija), nosies ertmės uždegimas; kraujavimas iš nosies, kaklo skausmas; skausmas; krūtinės skausmas; gerklės skausmas, gliukozės kiekio kraujyje padidėjimas ir sumažėjimas (jei sergate diabetu, turite atidžiai stebėti savo cukraus kiekį kraujyje), košmarai, tirpimas arba dilgčiojimo pojūtis pirštuose ir kojų pirštuose, sumažėjęs skausmo ar lytėjimo pojūtis, skonio pokytis; burnos džiūvimas, atminties praradimas, spengimas ausyse ir/arba galvoje; klausos praradimas, vėmimas, riaugėjimas, plaukų slinkimas, padidėjusi kūno temperatūra, šlapimo tyrimai, kurie yra teigiami dėl baltųjų kraujo kūnelių, neryškus matymas; regėjimo problemos, ginekomastija (krūtų padidėjimas vyrams).

Su kai kuriais statiniais taip pat buvo pranešta apie šiuos galimus šalutinius poveikius:

seksualinės problemos, depresija, kvėpavimo problemos, įskaitant nuolatinį kosulį ir/arba dusulį ar karščiavimą, diabetas (cukrinis diabetas). Tai dažniau pasitaiko, jei turite daug cukraus ir riebalų kraujyje, esate antsvorio ir turite aukštą kraujospūdį. Jūsų gydytojas stebės jus, kol vartosite šį vaistą. nuolatinis skausmas, raumenų jautrumas ar silpnumas, ypač jei tuo pačiu metu jaučiatės blogai arba turite aukštą temperatūrą, kuri gali neišnykti nustojus vartoti šį vaistą (dažnis nežinomas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimam šalutiniam poveikiui, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinio poveikio centrą Lareb, svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ji nurodyta ant pakuotės po EXP. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo deguonies.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veikliosios medžiagos šiame vaistiniame preparate yra ezetimibas ir atorvastatinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg ezetimibo ir 10, 20, 40 arba 80 mg atorvastatino (kaip atorvastatino kalcio trihidrato).

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra: kalcio karbonatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, natrio kroskarmeliozė, hidroksipropilceliuliozė, laktozės monohidratas, magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė, polisorbato 80, povidonas, natrio laurilsulfatas.

Plėvelės danga sudaro: hipromeliozė, makrogolis 8000, titano dioksidas (E171), talkas.

Kaip atrodo ATOZET ir kiek jo yra pakuotėje?

Baltos iki kreminės baltos, kapsulės formos, iš abiejų pusių išgaubtos, plėvele dengtos tabletės.

ATOZET 10 mg/10 mg tabletės: ant vienoje pusėje įspaustas „257“.

ATOZET 10 mg/20 mg tabletės: vienoje pusėje įspaustas „333“.

ATOZET 10 mg/40 mg tabletės: vienoje pusėje įspaustas „337“.

ATOZET 10 mg/80 mg tabletės: vienoje pusėje įspaustas „357“.

Pakuočių dydžiai:

Lizdinės plokštelės po 10, 30, 90 ir 100 plėvele dengtas tabletes azotu prapūstose aliuminio/aliuminio lizdinėse plokštelėse (oPA-Al-PVC formos folija su aliuminio dangos folija).

Vienetinio išdavimo pakuotės po 30x1 ir 45x1 plėvele dengtas tabletes azotu prapūstose aliuminio/aliuminio lizdinėse plokštelėse (oPA-Al-PVC formos folija su aliuminio dangos folija).

Ne visi nurodyti pakuočių dydžiai yra pateikiami į rinką.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo turėtojas:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss
Nyderlandai
Tel.: 00800 66550123
El. paštas: dpoc.benelux@organon.com

Gamintojas:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nyderlandai

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgija

Organon N.V.
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nyderlandai

Registruota registre pagal:

ATOZET 10 mg/10 mg, plėvele dengtos tabletės	RVG 114373
ATOZET 10 mg/20 mg, plėvele dengtos tabletės	RVG 114374
ATOZET 10 mg/40 mg, plėvele dengtos tabletės	RVG 114375
ATOZET 10 mg/80 mg, plėvele dengtos tabletės	RVG 114376

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

ATOZET: Belgija, Bulgarija, Danija, Vokietija, Airija, Islandija, Italija, Kroatija, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Norvegija, Austrija, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovėnija, Slovakija, Ispanija, Švedija

LIPTRUZET: Kipras, Prancūzija, Graikija, Vengrija

ZOLETORV: Čekija

Ši pakuotės lapelė paskutinį kartą patvirtinta 2023 m. liepos mėn.

Daugiau informacijos apie šį vaistą galima rasti Vaistų vertinimo tarybos svetainėje (www.cbg-meb.nl).