

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren
ATOZET 10 mg/10 mg filmdrasjerte tabletter
ATOZET 10 mg/20 mg filmdrasjerte tabletter
ATOZET 10 mg/40 mg filmdrasjerte tabletter
ATOZET 10 mg/80 mg filmdrasjerte tabletter
ezetimib/atorvastatin

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er ATOZET og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan tar du dette legemidlet?
4. Muligebivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

1. Hva er ATOZET og hva brukes dette legemidlet til?

ATOZET er et legemiddel for å senke forhøyet kolesterol. Dette legemidlet inneholder ezetimib og atorvastatin.

Dette legemidlet brukes hos voksne for å senke konsentrasjonene av totalkolesterol, det 'dårlige' kolesterolet (LDL-kolesterol) og fettsubstanser som kalles triglyserider, i blodet. I tillegg øker dette legemidlet konsentrasjonen av det 'gode' kolesterolet (HDL-kolesterol).

Dette legemidlet senker kolesterolet på to måter. Det reduserer kolesterolet som absorberes i mage-tarmkanalen og reduserer også kolesterolet som kroppen din selv produserer.

Kolesterol er en av flere fettsubstanser som er tilstede i blodbanen. Totalkolesterolet ditt består hovedsakelig av LDL- og HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol kalles ofte 'dårlig' kolesterol fordi det kan bygge seg opp i veggene i blodårene dine, noe som fører til 'plakk'. Til slutt kan denne 'plakken' vokse og føre til en innsnevring av blodårene. Denne innsnevringen kan bremse eller blokkere blodstrømmen til vitale organer, som til hjertet eller hjernen. Denne blokkeringen av blodstrømmen kan føre til et hjerteinfarkt eller et slag.

HDL-kolesterol kalles ofte 'godt' kolesterol fordi det hjelper til med å forhindre at dårlig kolesterol bygger seg opp i blodårene og dermed beskytter mot hjerte- og karsykdommer.

Triglyserider er en annen form for fett i blodet ditt som kan øke risikoen for hjerte- og karsykdommer.

Dette legemidlet brukes for pasienter der kolesterolet ikke senkes tilstrekkelig med diett alene. Ved bruk av dette legemidlet må du fortsette ditt kolesterolsenkende kosthold.

Dette legemidlet brukes i tillegg til ditt kolesterolsenkende kosthold hvis du:
har en forhøyet konsentrasjon av kolesterol i blodet ditt (heterozygot familiær og ikke-familiær primær hyperkolesterolemi) eller har et for høyt fettinnhold i blodet ditt (blandet hyperlipidemi)
og dette ikke senkes tilstrekkelig med en statin alene
for hvilket du har brukt en statin og ezetimib som separate tabletter.
har en arvelig tilstand (homozygot familiær hyperkolesterolemi) som øker kolesterolnivået i blodet ditt. Du kan også få andre behandlinger.
har hjerte- og karsykdommer. Dette legemidlet reduserer risikoen for hjerteinfarkt, slag, operasjon for å øke blodstrømmen til hjertet, eller sykehusinnleggelse på grunn av brystmerter.
Dette legemidlet hjelper deg ikke med å gå ned i vekt.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Du har en sykdom som påvirker leveren eller har hatt det tidligere.

Blodprøver har vist uforklarlige unormale leverfunksjonsverdier.

Du er en kvinne i fertil alder som ikke bruker pålitelig prevensjon.

Du er gravid, ønsker å bli gravid eller ammer.

Du bruker kombinasjonen glecaprevir/pibrentasvir for behandling av hepatitt C.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet:

hvis du tidligere har hatt et slag med blødning i hjernen eller væske i hjernen på grunn av tidligere slag,

hvis du har nyreproblemer,

hvis du har nedsatt skjoldbruskkjertelfunksjon (hypotyreose),

hvis du har hatt gjentatte eller uforklarlige muskelsmerter eller en historie med muskelproblemer, selv eller i familien,

hvis du tidligere har hatt muskelproblemer under behandling med andre lipidsenkende legemidler (for eksempel andre statiner eller fibrater),

hvis du regelmessig drikker en stor mengde alkohol,

hvis du har en historie med leversykdom,

hvis du er over 70 år,

hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du bruker dette legemidlet,

hvis du for øyeblikket bruker et legemiddel oralt eller via injeksjon, eller har brukt det i løpet av de siste 7 dagene, som heter fusidinsyre (et legemiddel mot en bakteriell infeksjon). Kombinasjonen av fusidinsyre og ATOZET kan føre til alvorlige muskelproblemer (rabdomyolyse),

hvis du har eller har hatt myasthenia (en sykdom som forårsaker generell muskelsvakhet, i noen tilfeller også i musklene som brukes til å puste) eller okulær myasthenia (en sykdom som forårsaker muskelsvakhet i øynene), da statiner noen ganger kan forverre tilstanden eller føre til forekomst av myasthenia (se avsnitt 4)

Kontakt legen din umiddelbart hvis du opplever uforklarlig smerte, ømhet eller svakhet i musklene når du bruker dette legemidlet. Dette er fordi muskelproblemer i sjeldne tilfeller kan være alvorlige, inkludert nedbrytning av muskler som kan føre til nyreskade. Det er kjent at atorvastatin forårsaker muskelproblemer. Muskelproblemer er også rapportert med ezetimib.

Kontakt også legen din eller apoteket hvis du konstant opplever muskelsvakhet. Det kan være nødvendig med ytterligere tester og legemidler for å påvise og behandle dette.

Rådfør deg med legen din eller apoteket før du tar dette legemidlet:
hvis du har en alvorlig lungesykdom.

Hvis noen av de ovennevnte punktene gjelder for deg (eller hvis du er i tvil), kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet, da legen din må utføre en blodprøve før og muligens under behandlingen med dette legemidlet for å forutsi risikoen for bivirkninger på musklene. Det er kjent at risikoen for bivirkninger på musklene, f.eks. rbdomyolyse, øker hvis visse legemidler tas samtidig (se avsnitt 2 'Bruker du andre legemidler?').

I løpet av perioden du bruker dette legemidlet, vil legen din nøye overvåke om du har diabetes, eller om du har økt risiko for å utvikle diabetes. Du kan ha økt risiko for å utvikle diabetes hvis du har høye sukker- og fettverdier i blodet, hvis du er overvektig og hvis du har høyt blodtrykk.

Fortell legen din om alle dine medisinske tilstander, inkludert allergier.

Kombinert bruk av dette legemidlet og fibrater (legemidler som senker kolesterolet) bør unngås fordi bruk av dette legemidlet sammen med fibrater ikke er undersøkt.

Barn og ungdom under 18 år

Dette legemidlet anbefales ikke for barn og ungdom under 18 år.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til ATOZET, har du nylig gjort det eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det da til legen din eller apoteket. Dette gjelder også for legemidler du ikke trenger resept for.

Noen legemidler kan påvirke effekten av dette legemidlet eller kan bli påvirket av dette legemidlet (se avsnitt 3). Denne typen interaksjoner kan gjøre ett eller begge legemidlene mindre effektive. I tillegg kan dette øke risikoen for bivirkninger eller alvorlighetsgraden av dem, inkludert den alvorlige tilstanden som bryter ned muskler og som er kjent som 'rbdomyolyse', som beskrevet i avsnitt 4:

ciklosporin (et legemiddel som ofte brukes ved organtransplantasjoner),
erytromycin, klaritromycin, telitromycin, fusidinsyre**, rifampicin (antibiotika, brukt mot infeksjoner forårsaket av bakterier),
ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (soppdrepende midler)
gemfibrozil, andre fibrater, nikotinsyreliknende stoffer, kolestipol, kolestyramin (legemidler for å regulere lipidnivåer),

noen kalsiumantagonister som brukes mot bryst smerter (angina pectoris) eller høyt blodtrykk, f.eks. amlodipin, diltiazem, digoksin, verapamil, amiodaron (brukt for behandling av uregelmessig hjerterytme), legemidler for behandling av hiv og aids, f.eks. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinasjonen tipranavir/ritonavir, osv.,
noen legemidler som brukes i behandling av hepatitt C, f.eks. telaprevir, boceprevir og kombinasjonen elbasvir/grazoprevir
daptomycin (et legemiddel som brukes for behandling av vanskelig behandlelige infeksjoner i hud og hudvev og bakteriemi (hvor det er bakterier i blodet ditt)).

** Hvis du må ta fusidinsyre oralt for å behandle en bakteriell infeksjon, må du midlertidig stoppe bruken av dette legemidlet. Legen din vil fortelle deg når det er trygt å bruke ATOZET igjen. Bruk av ATOZET med fusidinsyre kan i sjeldne tilfeller føre til muskelsvakhet, -ømheter eller -smerte (rabdomyolyse). For mer informasjon om rabdomyolyse, se avsnitt 4.

Andre legemidler som er kjent for å ha interaksjoner med dette legemidlet
orale prevensjonsmidler (legemidler for å forhindre graviditet),
stiripentol (et anfallsmedisin som brukes ved epilepsi),
cimetidin (brukt ved halsbrann og mage-tarmsår),
fenazon (et smertestillende middel),
antacida (syrenøytraliserende midler som inneholder aluminium eller magnesium),
warfarin, fenpropakoumon, acenokoumarol eller fluindion (legemidler for å forhindre blodpropp),
kolkisin (et legemiddel for behandling av gikt),
johannesurt (et middel som er tilgjengelig uten resept for behandling av depresjon).

Hva bør du være oppmerksom på med mat, drikke og alkohol?

Se avsnitt 3 for instruksjoner om bruk av dette legemidlet. Vær oppmerksom på følgende:

Grapefruktjuice (pomelojuice)

Drikk ikke mer enn ett eller to små glass grapefruktjuice per dag, da store mengder grapefruktjuice kan endre effekten av dette legemidlet.

Alkohol

Unngå å drikke for mye alkohol mens du bruker dette legemidlet. Se avsnitt 2 'Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?' for mer informasjon.

Graviditet og amming

Bruk ikke dette legemidlet hvis du er gravid, prøver å bli gravid eller tror du kan være gravid. Bruk ikke dette legemidlet hvis du kan bli gravid, med mindre du tar pålitelige prevensjonsmetoder. Hvis du blir gravid mens du bruker dette legemidlet, slutt å ta det umiddelbart og informer legen din.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du ammer.

Sikkerheten av dette legemidlet under graviditet og amming er ennå ikke bevist.

Spør legen din eller apoteket om råd før du bruker et legemiddel.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet forventes ikke å påvirke din evne til å kjøre eller bruke maskiner. Du bør imidlertid være oppmerksom på at noen mennesker kan bli svimmel etter å ha tatt dette legemidlet.

ATOZET inneholder laktose

ATOZET tabletter inneholder et sukker som kalles laktose. Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, rådfør deg med legen din før du bruker dette legemidlet.

ATOZET inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si at det i hovedsak 'natriumfri' er.

3. Hvordan ta dette legemidlet?

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Legen din bestemmer riktig tablettstyrke for deg, avhengig av din nåværende behandling og din personlige risikostatus. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Før du begynner med dette legemidlet, må du følge en kolesterolsenkende diett.

Du må fortsette denne kolesterolsenkende dietten mens du bruker dette legemidlet.

Hvor mye å ta

Den anbefalte doseringen er 1 tablett av dette legemidlet gjennom munnen en gang per dag.

Når å ta

Dette legemidlet kan tas når som helst på dagen. Du kan ta dette legemidlet med eller uten mat.

Hvis legen din har foreskrevet dette legemidlet sammen med et annet kolesterolsenkende legemiddel med virkestoffet kolestyramin eller en annen gallesyrebindende harpiks, må du ta dette legemidlet minst 2 timer før eller 4 timer etter administrering av den gallesyrebindende harpiksen.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket.

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt dose, men fortsett neste dag med det vanlige skjemaet.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Hvis du opplever noen av følgende alvorlige bivirkninger eller symptomer, slutt å ta tablettene dine og kontakt legen din umiddelbart eller dra til legevakten på nærmeste sykehus.

en alvorlig allergisk reaksjon som forårsaker hevelse i ansiktet, tungen og halsen, noe som kan føre til alvorlige pusteproblemer

en alvorlig tilstand med kraftig avskalling og hevelse i huden, blemmer på huden, i munnen, øynene, kjønnsorganene og feber; utslett med rosa-røde flekker, spesielt på håndflatene eller fotsålene, muligens med blemmer

muskelsvakhet, -ømheter, -smerte eller -riving, eller rødbrun misfarging av urinen, spesielt hvis du samtidig føler deg uvel eller har høy kroppstemperatur. Dette kan være forårsaket av unormal muskelnedbrytning som kan være livstruende og kan føre til nyreproblemer (rabdomyolyse).

lupuslignende syndrom (tilstand der immunsystemet angriper kroppen med symptomer som utslett, leddplager, betennelse/avvik i blodcellene, betennelse i blodårene).

Hvis du opplever uventede eller uvanlige blødninger eller blåmerker, kan dette indikere en leversykdom. Kontakt legen din så snart som mulig.

Følgende bivirkninger ble ofte rapportert (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere):

diaré,
muskelsmerter.

Følgende bivirkninger ble noen ganger rapportert (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere):

influenza,
depresjon; søvnvansker; søvnforstyrrelse,
svimmelhet; hodepine; prikkende følelse,
langsom hjerterytme,
hetetokter,
kortpustethet,
magesmerter; oppblåsthet; forstoppelse; fordøyelsesbesvær; flatulens; hyppigere avføring; magekatarr; kvalme; mageproblemer; urolig mage,
akne; elveblest (urtikaria),
leddsmerter; ryggmerter; krampe i benet; tretthet, spasmer eller svakhet i musklene;
smerter i armer og ben,
uvanlig svakhet; føler seg trøtt eller uvel; hevelse, spesielt i anklene (ødem),
høyere resultater fra noen blodprøver for å teste lever- eller muskelfunksjon (CK),
vektøkning.

Følgende bivirkninger ble rapportert med frekvens 'ikke kjent' (frekvensen kan ikke bestemmes med tilgjengelige data):

myasthenia gravis (en sykdom som forårsaker generell muskelsvakhet, i noen tilfeller i muskler som brukes til å puste),
okulær myasthenia (en sykdom som forårsaker muskelsvakhet i øynene).

Kontakt legen din hvis du opplever svakhet i armer eller ben som forverres etter perioder med aktivitet, dobbeltsyn eller hengende øyelokk, problemer med å svelge eller kortpustethet.

I tillegg er følgende bivirkninger rapportert hos personer som har brukt dette legemidlet, eller tabletter med ezetimib eller atorvastatin:

allergiske reaksjoner inkludert hevelse i ansikt, lepper, tunge og/eller hals, som kan føre til pustevansker eller svelgevansker (som krever umiddelbar behandling), økt rød utslett, noen ganger med målskive-lignende flekker på huden, problemer med leveren, hoste, halsbrann, nedsatt appetitt; tap av appetitt, høyt blodtrykk, hudutslett og kløe; allergiske reaksjoner inkludert utslett og elveblest (urtikaria), sene skade, gallestein eller betennelse i galleblæren (som kan forårsake magesmerter, kvalme og oppkast), betennelse i bukspyttkjertelen, ofte med alvorlige magesmerter, reduksjon i antall blodceller, som kan føre til blåmerker/blødninger (trombocytopeni), bihulebetennelse; neseblod, nakkesmerter; smerte; brystmerter; sår hals, økning og reduksjon av blodsukkernivået (hvis du har diabetes, må du nøye overvåke blodsukkernivået ditt), mareritt, nummenhet eller prikkende følelse i fingre og tær, redusert smertefølelse eller berøringssans, endring i smak; tørr munn, hukommelsestap, øresus og/eller hode; hørselstap, oppkast, raping, hårtap, økt kroppstemperatur, urinprøver som er positive for hvite blodceller, tåkesyn; synsproblemer, gynekomasti (forstørrelse av brystene hos menn).

Med noen statiner er følgende mulige bivirkninger også rapportert:

seksuelle problemer, depresjon, pusteproblemer, inkludert vedvarende hoste og/eller kortpustethet eller feber, diabetes (sukkersyke). Dette forekommer oftere hvis du har mye sukker og fett i blodet, er overvektig og har høyt blodtrykk. Legen din vil overvåke deg mens du bruker dette legemidlet. konstant smerte, ømhet eller svakhet i musklene, og spesielt hvis du samtidig føler deg uvel eller har høy temperatur, som muligens ikke forsvinner etter at du har sluttet med dette middelet (frekvens ukjent).

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningsregisteret. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på pakningen etter EXP. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot oksygen.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og øvrig informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

De aktive stoffene i dette legemidlet er ezetimib og atorvastatin. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 10 mg ezetimib og 10, 20, 40 eller 80 mg atorvastatin (som atorvastatinkalsiumtrihydrat).

De andre stoffene i dette legemidlet er: kalsiumkarbonat, vannfri kolloidal silika, natriumkroskarmellose, hydroksypropylcellulose, laktosemonohydrat, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, polysorbat 80, povidon, natriumlaurylsulfat.

Filmdrasjeringen inneholder: hypromellose, makrogol 8000, titandioksid (E171), talkum.

Hvordan ser ATOZET ut og hvor mye er det i en pakning?

Hvite til off-white, kapselformede, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter.

ATOZET 10 mg/10 mg tabletter: på én side er '257' preget.

ATOZET 10 mg/20 mg tabletter: på én side er '333' preget.

ATOZET 10 mg/40 mg tabletter: på én side er '337' preget.

ATOZET 10 mg/80 mg tabletter: på én side er '357' preget.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakninger med 10, 30, 90 og 100 filmdrasjerte tabletter i nitrogenfylt aluminium/aluminium blister (oPA-AI-PVC formfolie med aluminiumsfolie).

Enhetspakninger med 30x1 og 45x1 filmdrasjerte tabletter i nitrogenfylt aluminium/aluminium blister (oPA-AI-PVC formfolie med aluminiumsfolie).

Ikke alle nevnte pakningsstørrelservil bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av tillatelsen:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss
Nederland
Tlf.: 00800 66550123
E-post: dpoc.benelux@organon.com

Produsent:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

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

Organon N.V.
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

Registrert under:
ATOZET 10 mg/10 mg, filmdrasjerte tablettar RVG 114373
ATOZET 10 mg/20 mg, filmdrasjerte tablettar RVG 114374
ATOZET 10 mg/40 mg, filmdrasjerte tablettar RVG 114375
ATOZET 10 mg/80 mg, filmdrasjerte tablettar RVG 114376

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

ATOZET: Belgia, Bulgaria, Danmark, Tyskland, Irland, Island, Italia, Kroatia, Luxembourg, Malta, Nederland, Norge, Østerrike, Polen, Portugal, Romania, Slovenia, Slovakia, Spania, Sverige

LIPTRUZET: Kypros, Frankrike, Hellas, Ungarn

ZOLETORV: Tsjekkia

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i juli 2023.

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Statens legemiddelverk (www.cbg-meb.nl).