

Ulotka: informacja dla użytkownika

ATOZET 10 mg/10 mg tabletki powlekane

ATOZET 10 mg/20 mg tabletki powlekane

ATOZET 10 mg/40 mg tabletki powlekane

ATOZET 10 mg/80 mg tabletki powlekane

ezetimib/atorwastatyna

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest ATOZET i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest ATOZET i w jakim celu stosuje się ten lek?

ATOZET to lek obniżający podwyższony poziom cholesterolu. Ten lek zawiera ezetimib i atorwastatynę.

Ten lek stosuje się u dorosłych w celu obniżenia stężenia cholesterolu całkowitego, 'złego' cholesterolu (cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych zwanych triglicerydami we krwi. Ponadto ten lek zwiększa stężenie 'dobrego' cholesterolu (cholesterolu HDL).

Ten lek obniża cholesterol na dwa sposoby. Zmniejsza wchłanianie cholesterolu w przewodzie pokarmowym i zmniejsza również cholesterol, który organizm sam wytwarza.

Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych obecnych w krwiobiegu. Twój cholesterol całkowity składa się głównie z cholesterolu LDL i HDL.

Cholesterol LDL jest często nazywany 'złym' cholesterolem, ponieważ może gromadzić się w ścianach naczyń krwionośnych, tworząc 'blaszki'. Ostatecznie te 'blaszki' mogą rosnąć i prowadzić do zwężenia naczyń krwionośnych. To zwężenie może spowolnić lub zablokować przepływ krwi do ważnych organów, takich jak serce lub mózg. To zablokowanie przepływu krwi może prowadzić do zawału serca lub udaru.

Cholesterol HDL jest często nazywany 'dobrym' cholesterolem, ponieważ pomaga zapobiegać gromadzeniu się złego cholesterolu w naczyniach krwionośnych, chroniąc w ten sposób przed chorobami sercowo-naczyniowymi.

Triglicerydy to inna forma tłuszczu we krwi, która może zwiększać ryzyko chorób sercowo-naczyniowych.

Ten lek stosuje się u pacjentów, u których dieta nie wystarcza do obniżenia poziomu cholesterolu. Podczas stosowania tego leku należy kontynuować dietę obniżającą poziom cholesterolu.

Ten lek stosuje się obok diety obniżającej poziom cholesterolu, jeśli:

- masz podwyższone stężenie cholesterolu we krwi (heterozygotyczna rodzinna i nierodzinna pierwotna hipercholesterolemia) lub zbyt wysoki poziom tłuszczu we krwi (mieszana hiperlipidemia)
- i nie jest ono wystarczająco obniżone przez samą statynę
- dla której stosowałeś statynę i ezetymib jako oddzielne tabletki.

ma dziedziczną chorobę (homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna), która zwiększa stężenie cholesterolu we krwi. Możesz również otrzymać inne leczenie choroby sercowo-naczyniowej. Ten lek zmniejsza ryzyko zawału serca, udaru mózgu, operacji zwiększającej przepływ krwi w sercu lub hospitalizacji z powodu bólu w klatce piersiowej.

Ten lek nie pomaga schudnąć.

## 2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

Masz chorobę, która wpływa na wątrobę lub kiedykolwiek ją miałeś.

Badania krwi wykazały niewyjaśnione nieprawidłowe wyniki funkcji wątroby.

Jesteś kobietą w wieku rozrodczym, która nie stosuje niezawodnej antykoncepcji.

Jesteś w ciąży, chcesz zajść w ciążę lub karmisz piersią.

Stosujesz kombinację glekaprewir/pibrentaswir w leczeniu zapalenia wątroby typu C.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku:

jeśli wcześniej miałeś udar z krwawieniem do mózgu lub obrzęk mózgu z powodu wcześniejszych udarów,

jeśli masz problemy z nerkami,

jeśli masz niedoczynność tarczycy (hipotyreoza),

jeśli miałeś nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśni lub historię problemów z mięśniami, sam lub w rodzinie,

jeśli wcześniej miałeś problemy z mięśniami podczas leczenia innymi lekami obniżającymi poziom lipidów (na przykład innymi statynami lub fibratami),

jeśli regularnie spożywasz dużą ilość alkoholu,

jeśli masz historię choroby wątroby,

jeśli masz więcej niż 70 lat,

jeśli lekarz powiedział ci, że nie tolerujesz pewnych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku,

jeśli obecnie stosujesz lek doustnie lub w formie zastrzyku, lub stosowałeś w ciągu ostatnich 7 dni, który nazywa się kwas fusydowy (lek przeciw infekcji bakteryjnej).

Połączenie kwasu fusydowego i ATOZET może prowadzić do poważnych problemów mięśniowych (rabdomioliza),

jeśli masz lub miałeś miastenię (choroba, w której występuje ogólne osłabienie mięśni, w niektórych przypadkach także mięśni używanych do oddychania) lub miastenię oczną (choroba powodująca osłabienie mięśni oka), ponieważ statyny mogą czasami pogorszyć stan lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4)

Skontaktuj się natychmiast z lekarzem, gdy tylko odczujesz niewyjaśniony ból, tkliwość lub osłabienie mięśni podczas stosowania tego leku. Dzieje się tak, ponieważ w rzadkich przypadkach problemy z mięśniami mogą być poważne, w tym rozpad mięśni, który może prowadzić do uszkodzenia nerek.

Wiadomo, że atorwastatyna powoduje problemy z mięśniami. Problemy z mięśniami zgłaszano również w przypadku ezetymibu.

Skontaktuj się również z lekarzem lub farmaceutą, jeśli stale odczuwasz osłabienie mięśni. Mogą być potrzebne dodatkowe testy i leki, aby to wykazać i leczyć.

Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem tego leku:  
jeśli masz poważną chorobę płuc.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy ciebie (lub jeśli masz wątpliwości), skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku, ponieważ lekarz może przeprowadzić badanie krwi przed i ewentualnie podczas leczenia tym lekiem, aby przewidzieć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych na mięśnie. Wiadomo, że ryzyko działań niepożądanych na mięśnie, np. rhabdomyoliza, wzrasta, gdy niektóre leki są przyjmowane jednocześnie (patrz punkt 2 'Czy stosujesz inne leki?').

Podczas stosowania tego leku lekarz będzie uważnie monitorować, czy masz cukrzycę, lub czy masz zwiększone ryzyko rozwoju cukrzycy. Możesz mieć zwiększone ryzyko rozwoju cukrzycy, jeśli masz wysokie poziomy cukru i tłuszczów we krwi, jeśli masz nadwagę i jeśli masz podwyższone ciśnienie krwi.

Poinformuj lekarza o wszystkich swoich schorzeniach, w tym alergiach.

Należy unikać łącznego stosowania tego leku i fibratów (leków obniżających cholesterol), ponieważ stosowanie tego leku razem z fibratami nie zostało zbadane.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Ten lek nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży do 18 lat.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz ATOZET, czy stosowałeś je niedawno lub istnieje możliwość, że będziesz stosować inne leki w najbliższej przyszłości? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce. Dotyczy to również leków, na które nie potrzebujesz recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na skuteczność tego środka lub mogą być przez ten środek wpływane (patrz punkt 3). Tego rodzaju interakcje mogą sprawić, że jeden lub oba leki będą mniej skuteczne. Ponadto może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych lub nasilić ich ciężkość, w tym poważne schorzenie, które prowadzi do rozpadu mięśni, znane jako 'rhabdomyoliza', jak opisano w punkcie 4:

cyklosporyna (lek często stosowany przy przeszczepach narządów),

erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, kwas fusydowy\*\*, ryfampicyna (antybiotyki stosowane przeciwko infekcjom bakteryjnym), ketokonazol, itraconazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol (leki przeciwgrzybicze) gemfibrozyl, inne fibraty, substancje podobne do kwasu nikotynowego, kolestypol, cholestyramina (leki regulujące poziom lipidów), niektóre antagoniści wapnia stosowani przeciwko bólom w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub podwyższonemu ciśnieniu krwi, np. amlodypina, diltiazem, digoksyna, werapamil, amiodaron (stosowane w leczeniu nieregularnego rytmu serca), leki stosowane w leczeniu HIV i AIDS, np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, kombinacja tipranawir/rytonawir, itp., niektóre leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir i kombinacja elbaswir/grazoprewir daptomycyna (lek stosowany w leczeniu trudnych do leczenia infekcji skóry i tkanek skórnych oraz bakteriemii (obecność bakterii we krwi)).

\*\* Jeśli musisz przyjmować kwas fusydowy doustnie w celu leczenia infekcji bakteryjnej, musisz tymczasowo przerwać stosowanie tego leku. Twój lekarz poinformuje Cię, kiedy bezpiecznie jest ponownie użyć ATOZET. Stosowanie ATOZET z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia mięśni, ich wrażliwości lub bólu (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajdziesz w punkcie 4.

Inne leki, o których wiadomo, że wchodzi w interakcje z tym środkiem doustne środki antykoncepcyjne (leki zapobiegające ciąży), stiripentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w padaczce), cymetydyna (stosowana przy zgadze i wrzodach żołądka i dwunastnicy), fenazon (środek przeciwbólowy), środki zubożniające (leki wiążące kwas żołądkowy zawierające aluminium lub magnez), warfaryna, fenprokumon, acenokumarol lub fluindion (leki zapobiegające zakrzepom krwi), kolchicyna (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej), dziurawiec (środek dostępny bez recepty stosowany w leczeniu depresji).

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu, piciu i alkoholu?

Zobacz punkt 3, aby uzyskać instrukcje dotyczące stosowania tego leku. Zwróć uwagę na następujące:

**Sok grejpfrutowy**

Nie pij więcej niż jednego lub dwóch małych szklanek soku grejpfrutowego dziennie, ponieważ duże ilości soku grejpfrutowego mogą zmienić działanie tego leku.

**Alkohol**

Unikaj picia zbyt dużej ilości alkoholu podczas stosowania tego leku. Zobacz punkt 2 'Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?' aby uzyskać więcej informacji.

**Ciąża i karmienie piersią**

Nie stosuj tego leku, jeśli jesteś w ciąży, próbujesz zajść w ciążę lub myślisz, że możesz być w ciąży. Nie stosuj tego leku, jeśli możesz zajść w ciążę, chyba że stosujesz wiarygodne

środki antykoncepcyjne. Jeśli zajdziesz w ciążę podczas stosowania tego leku, natychmiast przerwij jego stosowanie i powiedz o tym swojemu lekarzowi.

Nie stosuj tego leku, jeśli karmisz piersią.

Bezpieczeństwo stosowania tego leku w czasie ciąży i karmienia piersią nie zostało jeszcze udowodnione.

Zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę o radę przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie oczekuje się, że ten lek wpłynie na twoją zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Należy jednak pamiętać, że niektórzy ludzie mogą odczuwać zawroty głowy po zażyciu tego leku.

ATOZET zawiera laktozę

Tabletki ATOZET zawierają cukier zwany laktozą. Jeśli twój lekarz poinformował cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skonsultuj się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

ATOZET zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy, że w zasadzie 'bez sodu' jest.

### 3. Jak stosować ten lek?

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił lekarz. Lekarz określi odpowiednią dawkę tabletek dla Ciebie, w zależności od Twojego obecnego leczenia i osobistego ryzyka. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy przestrzegać diety obniżającej poziom cholesterolu.

Podczas stosowania tego leku należy kontynuować dietę obniżającą poziom cholesterolu.

Ile przyjmować

Zalecana dawka to 1 tabletkę tego leku doustnie raz dziennie.

Kiedy przyjmować

Ten lek można przyjmować o dowolnej porze dnia. Można go przyjmować z jedzeniem lub bez.

Jeśli lekarz przepisał ten lek razem z innym lekiem obniżającym poziom cholesterolu zawierającym substancję czynną cholestyraminę lub inną żywicę wiążącą kwasy żółciowe, należy przyjąć ten lek co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po podaniu żywicy wiążącej kwasy żółciowe.

Czy przyjąłeś zbyt dużo tego leku?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Czy zapomniałeś przyjąć ten lek?

Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę, ale kontynuuj następnego dnia zgodnie z normalnym schematem.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpią u Ciebie którekolwiek z poniższych poważnych działań niepożądanych lub objawów, przerwij przyjmowanie tabletek i natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub udaj się na pogotowie ratunkowe do najbliższego szpitala.

ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka i gardła, co może prowadzić do poważnych problemów z oddychaniem

ciężka choroba z intensywnym łuszczeniem i obrzękiem skóry, pęcherzami na skórze, w jamie ustnej, oczach, narządach płciowych i gorączką; wysypka z różowo-czerwonymi plamami, szczególnie na dłoniach lub podeszwach stóp, możliwie z pęcherzami

osłabienie mięśni, ich wrażliwość, ból lub zerwanie, lub czerwono-brązowe zabarwienie moczu, zwłaszcza jeśli jednocześnie czujesz się źle lub masz wysoką temperaturę ciała. Może to być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni, który może być zagrażający życiu i prowadzić do problemów z nerkami (rabdomioliza).

zespół toczniopodobny (stan, w którym układ odpornościowy atakuje własne ciało z objawami takimi jak wysypka skórna, problemy ze stawami, zapalenie/nieprawidłowość krwinek, zapalenie naczyń krwionośnych).

Jeśli wystąpią u Ciebie problemy z nieoczekiwanym lub nietypowym krwawieniem lub siniakami, może to wskazywać na chorobę wątroby. Skontaktuj się jak najszybciej z lekarzem.

Następujące działania niepożądane były często zgłaszane (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników):

biegunka,  
ból mięśni.

Następujące działania niepożądane były czasami zgłaszane (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników):

grypa,  
depresja; trudności ze snem; zaburzenia snu,  
zawroty głowy; ból głowy; uczucie mrowienia,  
wolne bicie serca,  
uderzenia gorąca,  
dusznosc,  
ból brzucha; wzdęcia; zaparcia; zaburzenia trawienia; wzdęcia; częstsze wypróżnienia;  
zapalenie żołądka; nudności; dolegliwości żołądkowe; rozstrój żołądka,

trądzik; pokrzywka (bąble pokrzywkowe),  
ból stawów; ból pleców; skurcz w nodze; zmęczenie, skurcz lub osłabienie mięśni; ból rąk i nóg,  
nietypowe osłabienie; uczucie zmęczenia lub złego samopoczucia; obrzęk, zwłaszcza w kostkach (obrzęk),  
wyższe wyniki niektórych badań krwi w celu sprawdzenia funkcji wątroby lub mięśni (CK),  
przyrost masy ciała.

Następujące działania niepożądane zgłaszano z częstością 'nieznaną' (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

myasthenia gravis (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w niektórych przypadkach w mięśniach używanych do oddychania),  
ocularyjna miastenia (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli odczuwasz osłabienie rąk lub nóg, które nasila się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadające powieki, trudności w połykaniu lub duszność.

Ponadto zgłaszano następujące działania niepożądane u osób stosujących ten lek lub tabletki z ezetymibem lub atorwastatyną:

reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, co może prowadzić do trudności w oddychaniu lub połykaniu (wymagające natychmiastowego leczenia),  
zwiększona czerwona wysypka, czasami z plamami przypominającymi tarczę na skórze,  
problemy z wątrobą,  
kaszel,  
zgaga,  
zmniejszony apetyt; utrata apetytu,  
wysokie ciśnienie krwi,  
wysypka skórna i swędzenie; reakcje alergiczne, w tym wysypka i pokrzywka (bąble pokrzywkowe),  
uszkodzenie ścięgien,  
kamienie żółciowe lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (co może powodować ból brzucha, nudności i wymioty),  
zapalenie trzustki, często z silnym bólem brzucha,  
zmniejszenie liczby krwinek, co może prowadzić do powstawania siniaków/krwawień (małopłytkowość),  
zapalenie zatok; krwawienie z nosa,  
ból szyi; ból; ból w klatce piersiowej; ból gardła,  
wzrost i spadek poziomu glukozy we krwi (jeśli masz cukrzycę, musisz uważnie monitorować poziom cukru we krwi),  
koszmary senne,  
drętwienie lub mrowienie w palcach rąk i nóg,  
zmniejszenie odczuwania bólu lub dotyku,  
zmiana smaku; suchość w ustach,  
utrata pamięci,  
szumy w uszach i/lub głowie; utrata słuchu,  
wymioty,  
odbijanie się,

wypadanie włosów,  
podwyższona temperatura ciała,  
badania moczu wykazujące obecność białych krwinek,  
niewyraźne widzenie; problemy z widzeniem,  
ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn).

W przypadku niektórych statyn zgłoszono również następujące możliwe działania niepożądane:

problemy seksualne,  
depresja,  
problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i/lub duszność lub gorączka,  
cukrzyca (diabetes). Występuje częściej, jeśli masz dużo cukrów i tłuszczów we krwi,  
masz nadwagę i wysokie ciśnienie krwi. Twój lekarz będzie Cię monitorować podczas  
stosowania tego leku.  
stały ból, tkliwość lub osłabienie mięśni, zwłaszcza jeśli jednocześnie czujesz się źle  
lub masz wysoką temperaturę, która może nie ustąpić po zaprzestaniu stosowania  
tego leku (częstotliwość nieznana).

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

#### 5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na opakowaniu po EXP. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed tlenem.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancje czynne w tym leku to ezetymib i atorwastatyna. Każda tabletkę powlekana zawiera 10 mg ezetymibu i 10, 20, 40 lub 80 mg atorwastatyny (jako atorwastatynian wapnia trójwodny).

Inne substancje w tym leku to: węglan wapnia, koloidalna krzemionka bezwodna, kroscarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, laktoza jednowodna, stearynian magnezu, celuloza mikrokrystaliczna, polisorbát 80, powidon, laurylosiarczan sodu.

Powłoka filmowa zawiera: hypromeloza, makrogol 8000, dwutlenek tytanu (E171), talk.

Jak wygląda ATOZET i ile znajduje się w opakowaniu?

Białe do złamanej bieli, w kształcie kapsułki, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane.

ATOZET 10 mg/10 mg tabletki: na jedna strona jest oznaczona '257'.

ATOZET 10 mg/20 mg tabletki: jedna strona jest oznaczona '333'.

ATOZET 10 mg/40 mg tabletki: jedna strona jest oznaczona '337'.

ATOZET 10 mg/80 mg tabletki: jedna strona jest oznaczona '357'.

Wielkości opakowań:

Blistry po 10, 30, 90 i 100 tabletek powlekanych w blistrach aluminiowych/aluminiowych z azotem (oPA-AI-PVC folia formująca z folią aluminiową).

Opakowania jednostkowe po 30x1 i 45x1 tabletek powlekanych w blistrach aluminiowych/aluminiowych z azotem (oPA-AI-PVC folia formująca z folią aluminiową).

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Holandia

Tel.: 00800 66550123

E-mail: [dpoc.benelux@organon.com](mailto:dpoc.benelux@organon.com)

Producent:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holandia

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

Organon N.V.

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Holandia

Zarejestrowany pod numerem:

ATOZET 10 mg/10 mg, tabletki powlekane RVG 114373

ATOZET 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten RVG 114374

ATOZET 10 mg/40 mg, tabletki powlekane RVG 114375

ATOZET 10 mg/80 mg, tabletki powlekane RVG 114376

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

ATOZET: Belgia, Bułgaria, Dania, Niemcy, Irlandia, Islandia, Włochy, Chorwacja, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Austria, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Słowacja, Hiszpania, Szwecja  
LIPTRUZET: Cypr, Francja, Grecja, Węgry  
ZOLETORV: Czechy

Ulotka ta została ostatnio zatwierdzona w lipcu 2023.

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Transtoyou