

Prospect: informații pentru utilizator
ATOZET 10 mg/10 mg comprimate filmate
ATOZET 10 mg/20 mg comprimate filmate
ATOZET 10 mg/40 mg comprimate filmate
ATOZET 10 mg/80 mg comprimate filmate
ezetimib/atorvastatină

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este ATOZET și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se administrează acest medicament?
4. Posibile reacții adverse
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ATOZET și pentru ce se utilizează acest medicament?

ATOZET este un medicament pentru scăderea colesterolului crescut. Acest medicament conține ezetimib și atorvastatină.

Acest medicament este utilizat la adulți pentru reducerea concentrațiilor de colesterol total, colesterolul 'rău' (colesterol LDL) și substanțe grase numite trigliceride, în sânge. În plus, acest medicament crește concentrația de colesterol 'bun' (colesterol HDL).

Acest medicament scade colesterolul în două moduri. Reduce colesterolul care este absorbit în tractul gastrointestinal și, de asemenea, reduce colesterolul pe care corpul dumneavoastră îl produce.

Colesterolul este una dintre mai multe substanțe grase prezente în fluxul sanguin. Colesterolul total constă în principal din colesterol LDL și HDL.

Colesterolul LDL este adesea numit colesterol 'rău' deoarece se poate acumula în pereții vaselor de sânge, formând 'placă'. În cele din urmă, această 'placă' poate crește și duce la îngustarea vaselor de sânge. Această îngustare poate încetini sau bloca fluxul de sânge către organele vitale, cum ar fi inima sau creierul. Această blocare a fluxului de sânge poate duce la un atac de cord sau un accident vascular cerebral.

Colesterolul HDL este adesea numit colesterol 'bun' deoarece ajută la prevenirea acumulării colesterolului rău în vasele de sânge și astfel protejează împotriva bolilor cardiovasculare.

Trigliceridele sunt o altă formă de grăsime în sângele dumneavoastră care poate crește riscul de boli cardiovasculare.

Acest medicament este utilizat pentru pacienții la care colesterolul nu este suficient redus doar prin dietă. Când utilizați acest medicament, trebuie să continuați dieta de reducere a colesterolului.

Acest medicament este utilizat pe lângă dieta dumneavoastră de reducere a colesterolului dacă:

aveți o concentrație crescută de colesterol în sânge (hipercolesterolemie familială heterozigotă și nefamilială primară) sau un nivel prea ridicat de grăsimi în sânge (hiperlipidemie mixtă)

și aceasta nu este suficient redusă doar printr-o statină

pentru care ați utilizat o statină și ezetimib ca tablete separate.

aveți o afecțiune ereditară (hipercolesterolemie familială homozigotă), care crește concentrația de colesterol din sângele dumneavoastră. Puteți primi și alte tratamente. aveți boli cardiovasculare. Acest medicament reduce riscul de atac de cord, accident vascular cerebral, operație pentru a crește fluxul de sânge în inimă sau spitalizare din cauza durerii în piept.

Acest medicament nu vă ajută să slăbiți.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

Aveți o boală care afectează ficatul sau ați avut vreodată.

Din analizele de sânge au rezultat valori anormale inexplicabile ale funcției hepatice.

Sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă care nu utilizează o contracepție fiabilă.

Sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați.

Utilizați combinația glecaprevir/pibrentasvir pentru tratamentul hepatitei C.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament:

dacă ați avut anterior un accident vascular cerebral cu sângerare în creier sau lichid în creier din cauza accidentelor vasculare cerebrale anterioare,

dacă aveți probleme renale,

dacă aveți o funcționare redusă a glandei tiroide (hipotiroidism),

dacă ați avut dureri musculare repetate sau inexplicabile sau un istoric de probleme musculare, personal sau în familie,

dacă ați avut anterior probleme musculare în timpul tratamentului cu alte

medicamente care scad lipidele (de exemplu, alte statine sau fibrați),

dacă consumați în mod regulat o cantitate mare de alcool,

dacă aveți antecedente de boală hepatică,

dacă aveți peste 70 de ani,

dacă medicul dumneavoastră v-a spus că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a utiliza acest medicament,

dacă în prezent utilizați un medicament pe cale orală sau prin injecție, sau ați utilizat în ultimele 7 zile, numit acid fusidic (un medicament împotriva unei infecții bacteriene).

Combinatia de acid fusidic și ATOZET poate duce la probleme musculare grave (rabdomioliză), dacă aveți sau ați avut miastenie (o boală în care apare slăbiciune musculară generală, în unele cazuri și în mușchii utilizați pentru respirație) sau miastenie oculară (o boală care cauzează slăbiciune a mușchilor oculari), deoarece statinele pot agrava uneori afecțiunea sau pot duce la apariția miasteniei (vezi secțiunea 4)

Contactați imediat medicul dumneavoastră de îndată ce aveți dureri inexplicabile, sensibilitate sau slăbiciune a mușchilor în timp ce utilizați acest medicament. Acest lucru se datorează faptului că, în cazuri rare, problemele musculare pot fi grave, inclusiv descompunerea mușchilor care poate duce la afectarea rinichilor. Se știe că atorvastatina cauzează probleme musculare. Problemele musculare au fost raportate și cu ezetimib.

Contactați și medicul sau farmacistul dacă aveți constant slăbiciune musculară. Pot fi necesare teste și medicamente suplimentare pentru a demonstra și trata acest lucru.

Consultați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament:
dacă aveți o boală pulmonară severă.

Dacă unul dintre punctele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau dacă aveți îndoieli), contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament, deoarece medicul dumneavoastră va trebui să efectueze un test de sânge înainte și posibil în timpul tratamentului cu acest medicament pentru a prezice riscul de efecte secundare la nivelul mușchilor. Se știe că riscul de efecte secundare la nivelul mușchilor, de exemplu, rabdomioliză, crește dacă anumite medicamente sunt luate simultan (vezi secțiunea 2 'Utilizați alte medicamente?').

Pe perioada utilizării acestui medicament, medicul dumneavoastră va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet sau dacă aveți un risc crescut de a dezvolta diabet. Este posibil să aveți un risc crescut de a dezvolta diabet dacă aveți niveluri ridicate de zahăr și grăsimi în sânge, dacă sunteți supraponderal și dacă aveți tensiune arterială crescută.

Informați medicul despre toate afecțiunile medicale, inclusiv alergiile.

Utilizarea combinată a acestui medicament și a fibraților (medicamente care scad colesterolul) trebuie evitată deoarece utilizarea acestui medicament împreună cu fibrații nu a fost studiată.

Copii și adolescenți până la 18 ani
Acest medicament nu este recomandat pentru copii și adolescenți până la 18 ani.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați pe lângă ATOZET alte medicamente, ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și medicamentelor pentru care nu aveți nevoie de prescripție.

Unele medicamente pot influența eficacitatea acestui medicament sau pot fi influențate de acest medicament (vezi secțiunea 3). Acest tip de interacțiuni poate face ca unul sau ambele medicamente să fie mai puțin eficace. În plus, poate crește riscul de apariție a

efectelor secundare sau severitatea acestora, inclusiv afecțiunea gravă care descompune mușchii și care este cunoscută sub numele de 'rabdmioliză', așa cum este descris în secțiunea 4:

ciclosporină (un medicament utilizat frecvent în transplanturile de organe),
eritromicină, claritromicină, telitromicină, acid fusidic**, rifampicină (antibiotice, utilizate împotriva infecțiilor bacteriene),
ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (antifungice)
gemfibrozil, alte fibrați, substanțe asemănătoare acidului nicotinic, colestipol,
colestiramină (medicamente pentru reglarea nivelului de lipide),
unii antagoniști ai calciului utilizați împotriva durerii în piept (angina pectorală) sau a tensiunii arteriale crescute, de ex. amlodipină, diltiazem,
digoxină, verapamil, amiodaronă (utilizate pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii),
medicamente pentru tratamentul HIV și SIDA, de ex. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, combinația tipranavir/ritonavir, etc.,
unele medicamente utilizate în tratamentul hepatitei C, de ex. telaprevir, boceprevir și combinația elbasvir/grazoprevir
daptomicină (un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor greu de tratat ale pielii și țesuturilor pielii și bacteriemie (în care există bacterii în sângele dumneavoastră)).

** Dacă trebuie să luați acid fusidic pe cale orală pentru a trata o infecție bacteriană, trebuie să întrerupeți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluați utilizarea ATOZET. Utilizarea ATOZET cu acid fusidic poate duce, în cazuri rare, la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdmioliză). Pentru mai multe informații despre rabdmioliză, vezi secțiunea 4.

Alte medicamente cunoscute că interacționează cu acest medicament
contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinilor),
stiripentol (un medicament anticonvulsivant utilizat în epilepsie),
cimetidină (utilizată pentru arsuri la stomac și ulcere gastro-intestinale),
fenazonă (un analgezic),
antiacide (medicamente antiacide care conțin aluminiu sau magneziu),
warfarină, fenprocumon, acenocumarol sau fluindion (medicamente pentru prevenirea cheagurilor de sânge),
colchicină (un medicament pentru tratamentul gutei),
sunătoare (un remediu disponibil fără prescripție medicală pentru tratamentul depresiei).

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea, băutura și alcoolul?

Consultați secțiunea 3 pentru instrucțiuni privind utilizarea acestui medicament. Fiți atenți la următoarele:

Suc de grapefruit (suc de pomelo)

Nu consumați mai mult de unul sau două pahare mici de suc de grapefruit pe zi, deoarece cantitățile mari de suc de grapefruit pot modifica efectele acestui medicament.

Alcool

Evitați consumul excesiv de alcool în timp ce utilizați acest medicament. Consultați secțiunea 2 'Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?' pentru mai multe informații.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau credeți că sunteți gravidă. Nu utilizați acest medicament dacă puteți rămâne gravidă, decât dacă luați măsuri contraceptive de încredere. Dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați acest medicament, opriți imediat administrarea și informați medicul dumneavoastră.

Nu utilizați acest medicament dacă alăptați.

Siguranța acestui medicament în timpul sarcinii și alăptării nu a fost încă dovedită.

Cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament nu este de așteptat să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, trebuie să țineți cont că unele persoane pot deveni amețite după administrarea acestui medicament.

ATOZET conține lactoză

Comprimatele ATOZET conțin un zahăr numit lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că nu tolerați anumite zaharuri, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

ATOZET conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic 'fără sodiu' este.

3. Cum să luați acest medicament?

Luați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va determina concentrația corectă a comprimatului pentru dumneavoastră, în funcție de tratamentul actual și de statutul dumneavoastră personal de risc. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Atunci contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Înainte de a începe acest medicament, trebuie să urmați o dietă de reducere a colesterolului.

Trebuie să continuați această dietă de reducere a colesterolului în timpul utilizării acestui medicament.

Cât să luați

Doza recomandată este de 1 comprimat din acest medicament pe cale orală o dată pe zi.

Când să luați

Acest medicament poate fi luat în orice moment al zilei. Puteți lua acest medicament cu sau fără alimente.

Dacă medicul dumneavoastră a prescris acest medicament împreună cu un alt medicament de reducere a colesterolului cu substanța activă colestiramină sau o altă rășină de legare a acizilor biliari, trebuie să luați acest medicament cu cel puțin 2 ore înainte sau 4 ore după administrarea rășinii de legare a acizilor biliari.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Ați uitat să luați acest medicament?

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată, ci continuați pur și simplu cu schema obișnuită a doua zi.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Atunci contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse grave sau simptome, opriți administrarea comprimatelor și contactați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la camera de urgență a celui mai apropiat spital.

o reacție alergică severă care provoacă umflarea feței, limbii și gâtului, ceea ce poate duce la probleme grave de respirație

o afecțiune gravă cu descumare severă și umflare a pielii, formarea de vezicule pe piele, gură, ochi, organe genitale și febră; erupție cutanată cu pete roz-roșii, în special pe palmele mâinilor sau tălpile picioarelor, posibil cu vezicule

slăbiciune musculară, sensibilitate, durere sau ruptură musculară, sau colorarea roșu-brună a urinei, mai ales dacă vă simțiți rău în același timp sau aveți o temperatură corporală ridicată. Acest lucru poate fi cauzat de descompunerea anormală a mușchilor care poate fi amenințătoare pentru viață și poate duce la probleme renale (rabdmioliză).

sindrom asemănător lupusului (afecțiune în care sistemul imunitar atacă propriul corp cu simptome precum erupții cutanate, probleme articulare, inflamație/anomalie a celulelor sanguine, inflamație a vaselor de sânge).

Dacă aveți probleme cu sângerări neașteptate sau neobișnuite sau vânătăi, acest lucru poate indica o afecțiune hepatică. Consultați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Următoarele reacții adverse au fost raportate frecvent (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

diaree,
dureri musculare.

Următoarele reacții adverse au fost raportate uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):

gripa,
depresie; dificultăți de somn; tulburări de somn,
amețeli; dureri de cap; senzație de furnicături,
ritm cardiac lent,
bufeuri,
respirație scurtă,
dureri abdominale; balonare; constipație; tulburări de digestie; flatulență; scaune mai
frecvente; gastrită; greață; disconfort gastric; stomac deranjat,
acnee; urticarie (blânde),
dureri articulare; dureri de spate; crampe la picioare; oboseală, spasme sau slăbiciune
musculară; dureri în brațe și picioare,
slăbiciune neobișnuită; senzație de oboseală sau rău; umflare, în special la glezne
(edem),
rezultate mai mari ale unor teste de sânge pentru a verifica funcția hepatică sau
musculară (CK),
creștere în greutate.

Următoarele reacții adverse au fost raportate cu frecvență 'necunoscută' (frecvența nu
poate fi determinată cu datele disponibile):

miastenia gravis (o boală care cauzează slăbiciune musculară generală, în unele cazuri
în mușchii utilizați pentru respirație),
miastenie oculară (o boală care cauzează slăbiciune a mușchilor oculari).

Contactați medicul dumneavoastră dacă aveți slăbiciune în brațe sau picioare care se
agradează după perioade de activitate, vedere dublă sau pleoape căzute, dificultăți la
înghițire sau respirație scurtă.

În plus, următoarele reacții adverse au fost raportate la persoanele care au utilizat acest
medicament sau tablete cu ezetimib sau atorvastatină:

reacții alergice inclusiv umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot duce la
dificultăți de respirație sau înghițire (care necesită tratament imediat),
erupție cutanată crescută, uneori cu pete asemănătoare țintei pe piele,
probleme cu ficatul,
tuse,
arsuri la stomac,
apetit redus; pierderea apetitului,
tensiune arterială ridicată,
erupții cutanate și mâncărime; reacții alergice inclusiv erupții și urticarie (blânde),
leziuni ale tendoanelor,
pietre la fiere sau inflamația vezicii biliare (care poate provoca dureri abdominale,
greață și vărsături),
inflamația pancreasului, adesea cu dureri abdominale severe,
scăderea numărului de celule sanguine, ceea ce poate duce la vânătăi/sângerări
(trombocitopenie),
sinuzită; sângerare nazală,
durere de gât; durere; durere în piept; durere în gât,
creșterea și scăderea nivelului de glucoză din sânge (dacă aveți diabet, trebuie să vă
monitorizați cu atenție nivelul de zahăr din sânge),
coșmaruri,
amorțeală sau senzație de furnicături în degete și degetele de la picioare,

reducerea sensibilității la durere sau la atingere,
schimbare a gustului; gură uscată,
pierdere de memorie,
țiuuit în urechi și/sau cap; pierderea auzului,
vărsături,
eructații,
căderea părului,
temperatură corporală crescută,
analize de urină pozitive pentru leucocite,
vedere încețoșată; probleme de vedere,
ginecomastie (mărirea sânilor la bărbați).

Cu unele statine au fost raportate, de asemenea, următoarele reacții adverse posibile:

probleme sexuale,
depresie,
probleme respiratorii, inclusiv tuse persistentă și/sau dificultăți de respirație sau febră,
diabet (diabet zaharat). Acest lucru apare mai frecvent dacă aveți multe zaharuri și
grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială ridicată. Medicul
dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce utilizați acest medicament.
durere constantă, sensibilitate sau slăbiciune a mușchilor, și mai ales dacă vă simțiți
rău în același timp sau aveți o temperatură ridicată, care poate să nu dispară după
oprirea acestui medicament (frecvență necunoscută).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru
posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți
raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb,
site web: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe
informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalaj
după EXP. Este menționată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de oxigen.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul ce
să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod
responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanțele active din acest medicament sunt ezetimib și atorvastatină. Fiecare comprimat
filmant conține 10 mg ezetimib și 10, 20, 40 sau 80 mg atorvastatină (ca atorvastatină calciu
trihidrat).

Celelalte substanțe din acest medicament sunt: carbonat de calciu, silice coloidal anhidru,
crocarmeloză sodică, hidroxipropilceluloză, lactoză monohidrat, stearat de magneziu,
celuloză microcristalină, polisorbat 80, povidonă, laurilsulfat de sodiu.

Filmul de acoperire conține: hipromeloză, macrogol 8000, dioxid de titan (E171), talc.

Cum arată ATOZET și ce conține un ambalaj?

Comprimate filmate, albe până la alb-gălbui, de formă capsulară, biconvexe.

ATOZET 10 mg/10 mg comprimate: pe o parte este inscripționat '257'.

ATOZET 10 mg/20 mg comprimate: pe o parte este inscripționat '333'.

ATOZET 10 mg/40 mg comprimate: pe o parte este inscripționat '337'.

ATOZET 10 mg/80 mg comprimate: pe o parte este inscripționat '357'.

Mărimi de ambalaj:

Ambalaje blister de 10, 30, 90 și 100 comprimate filmate în blistere de aluminiu/aluminiu umplute cu azot (folie de formare oPA-Al-PVC cu folie de acoperire din aluminiu).

Ambalaje unitare de 30x1 și 45x1 comprimate filmate în blistere de aluminiu/aluminiu umplute cu azot (folie de formare oPA-Al-PVC cu folie de acoperire din aluminiu).

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Deținătorul autorizației:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Olanda

Tel.: 00800 66550123

E-mail: dpoc.benelux@organon.com

Producător:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Țările de Jos

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

Organon N.V.

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Țările de Jos

Înregistrat în registru sub:

ATOZET 10 mg/10 mg, comprimate filmate RVG 114373

ATOZET 10 mg/20 mg, filmate comprimate RVG 114374

ATOZET 10 mg/40 mg, comprimate filmate RVG 114375

ATOZET 10 mg/80 mg, comprimate filmate RVG 114376

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:
ATOZET: Belgia, Bulgaria, Danemarca, Germania, Irlanda, Islanda, Italia, Croația, Luxemburg,
Malta, Țările de Jos, Norvegia, Austria, Polonia, Portugalia, România, Slovenia, Slovacia,
Spania, Suedia
LIPTRUZET: Cipru, Franța, Grecia, Ungaria
ZOLETORV: Cehia

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în iulie 2023.

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Naționale a Medicamentului (www.cbg-meb.nl).

Transtoyou