

Bipacksedel: information till användaren
ATOZET 10 mg/10 mg filmdragerade tabletter
ATOZET 10 mg/20 mg filmdragerade tabletter
ATOZET 10 mg/40 mg filmdragerade tabletter
ATOZET 10 mg/80 mg filmdragerade tabletter
ezetimib/atorvastatin

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat enbart till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är ATOZET och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur tar du detta läkemedel?
4. Möjligabiverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Innehåll i förpackningen och övrig information

1. Vad är ATOZET och vad används detta läkemedel för?

ATOZET är ett läkemedel för att sänka förhöjt kolesterol. Detta läkemedel innehåller ezetimib och atorvastatin.

Detta läkemedel används hos vuxna för att sänka koncentrationerna av totalkolesterol, det 'dåliga' kolesterolet (LDL-kolesterol) och fettsubstanser som kallas triglycerider i blodet. Dessutom ökar detta läkemedel koncentrationen av det 'goda' kolesterolet (HDL-kolesterol).

Detta läkemedel sänker kolesterolet på två sätt. Det minskar kolesterolet som absorberas i mag-tarmkanalen och minskar dessutom kolesterolet som din kropp själv producerar.

Kolesterol är en av flera fettsubstanser som finns i blodomloppet. Ditt totalkolesterol består huvudsakligen av LDL- och HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol kallas ofta 'dåligt' kolesterol eftersom det kan ansamlas i väggarna i dina blodkärl och bilda 'plack'. Till slut kan denna 'plack' växa och leda till en förträngning av blodkärlen. Denna förträngning kan bromsa eller blockera blodflödet till vitala organ, såsom hjärtat eller hjärnan. Denna blockering av blodflödet kan leda till en hjärtattack eller en stroke.

HDL-kolesterol kallas ofta 'bra' kolesterol eftersom det hjälper till att förhindra att dåligt kolesterol ansamlas i blodkärlen och därmed skyddar mot hjärt-kärlsjukdomar.

Triglycerider är en annan form av fett i ditt blod som kan öka risken för hjärt-kärlsjukdomar.

Detta läkemedel används för patienter vars kolesterol inte sänks tillräckligt med enbart diet. När du använder detta läkemedel bör du fortsätta med din kolesterolsänkande diet.

Detta läkemedel används utöver din kolesterolsänkande diet om du:

har en förhöjd koncentration av kolesterol i ditt blod (heterozygot familjär och icke-familjär primär hyperkolesterolemi) eller har en för hög fetthalt i ditt blod (blandad hyperlipidemi)

och detta inte sänks tillräckligt med enbart en statin

för vilket du har använt en statin och ezetimib som separata tabletter.

har en ärftlig sjukdom (homozygot familjär hyperkolesterolemi) som ökar kolesterolhalten i ditt blod. Du kan också få andra behandlingar.

har hjärt- och kärlsjukdomar. Detta läkemedel minskar risken för hjärtinfarkt, stroke, operation för att öka blodflödet till hjärtat eller sjukhusvistelse på grund av bröstsmärtor.

Detta läkemedel hjälper dig inte att gå ner i vikt.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

Du har en leversjukdom eller har haft det tidigare.

Blodprover har visat oförklarliga onormala levervärden.

Du är en kvinna i fertil ålder som inte använder tillförlitlig preventivmedel.

Du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar.

Du använder kombinationen glekaprevir/pibrentasvir för behandling av hepatit C.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel:

om du tidigare har haft en stroke med blödning i hjärnan eller vätska i hjärnan på grund av tidigare stroke,

om du har njurproblem,

om du har nedsatt sköldkörtelfunktion (hypotyreos),

om du har haft upprepade eller oförklarliga muskelsmärter eller en historia av muskelproblem, själv eller i familjen,

om du tidigare har haft muskelproblem under behandling med andra blodfettsänkande läkemedel (till exempel andra statiner eller fibrater),

om du regelbundet dricker en stor mängd alkohol,

om du har en historia av leversjukdom,

om du är äldre än 70 år,

om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel,

om du för närvarande använder ett läkemedel oralt eller via injektion, eller har använt det under de senaste 7 dagarna, som heter fusidinsyra (ett läkemedel mot en bakteriell infektion). Kombinationen av fusidinsyra och ATOZET kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys),

om du har eller har haft myasthenia (en sjukdom där generell muskelsvaghet uppstår, i vissa fall även i muskler som används vid andning) eller okulär myasthenia (en sjukdom som orsakar ögonsvaghet), eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasthenia (se avsnitt 4)

Kontakta din läkare omedelbart om du upplever oförklarlig smärta, ömhet eller svaghet i musklerna när du använder detta läkemedel. Detta beror på att muskelproblem i sällsynta fall kan vara allvarliga, inklusive muskelnedbrytning som kan leda till njurskador. Det är känt att atorvastatin orsakar muskelproblem. Muskelproblem har också rapporterats med ezetimib.

Kontakta också din läkare eller apotekare om du ständigt har muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att bevisa och behandla detta.

Rådgör med din läkare eller apotekare innan du tar detta läkemedel:
om du har en allvarlig lungsjukdom.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel, eftersom din läkare kan behöva utföra ett blodprov före och eventuellt under din behandling med detta läkemedel för att förutsäga din risk för muskelbiverkningar. Det är känt att risken för muskelbiverkningar, t.ex. rabdomyolys, ökar om vissa läkemedel tas samtidigt (se avsnitt 2 'Använder du andra läkemedel?').

Under den tid du använder detta läkemedel kommer din läkare noggrant att övervaka om du har diabetes, eller om du har en ökad risk att utveckla diabetes. Du kan ha en ökad risk att utveckla diabetes om du har höga socker- och fettvärden i ditt blod, om du är överviktig och om du har högt blodtryck.

Berätta för din läkare om alla dina medicinska tillstånd inklusive allergier.

Den kombinerade användningen av detta läkemedel och fibrater (läkemedel som sänker kolesterol) bör undvikas eftersom användningen av detta läkemedel tillsammans med fibrater inte har undersökts.

Barn och ungdomar upp till 18 år

Detta läkemedel rekommenderas inte för barn och ungdomar upp till 18 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du förutom ATOZET andra läkemedel, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Det gäller även läkemedel som du inte behöver recept för.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av detta läkemedel eller påverkas av detta läkemedel (se avsnitt 3). Denna typ av interaktioner kan göra ett eller båda läkemedel(en) mindre effektiva. Dessutom kan detta öka risken för biverkningar eller allvarlighetsgraden av dem, inklusive den allvarliga sjukdomen som bryter ner muskler och som är känd som 'rabdomyolys', som beskrivs i avsnitt 4:

ciklosporin (ett läkemedel som ofta används vid organtransplantationer),
erytromycin, klaritromycin, telitromycin, fusidinsyra**, rifampicin (antibiotika, används mot infektioner orsakade av bakterier),
ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (svampmedel)
gemfibrozil, andra fibrater, nikotinsyra-liknande ämnen, kolestipol, kolestyramin
(läkemedel för att reglera lipidnivåer),

vissa kalciumantagonister som används mot bröstsmärta (angina pectoris) eller högt blodtryck, t.ex. amlodipin, diltiazem, digoxin, verapamil, amiodaron (används för behandling av oregelbunden hjärtrytm), läkemedel för behandling av hiv och aids, t.ex. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinationen tipranavir/ritonavir, etc.,
vissa läkemedel som används vid behandling av hepatit C, t.ex. telaprevir, boceprevir och kombinationen elbasvir/grazoprevir
daptomycin (ett läkemedel som används för behandling av svårbehandlade infektioner i hud och hudvävnader och bakteriemi (där det finns bakterier i ditt blod)).

** Om du måste ta fusidinsyra oralt för att behandla en bakteriell infektion måste du tillfälligt sluta använda detta läkemedel. Din läkare kommer att tala om för dig när det är säkert att använda ATOZET igen. Användning av ATOZET med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, -ömhet eller -smärta (rabdomyolys). För mer information om rabdomyolys, se avsnitt 4.

Andra läkemedel som är kända för att interagera med detta läkemedel
orala preventivmedel (läkemedel för att förhindra graviditet),
stiripentol (ett läkemedel mot anfall som används vid epilepsi),
cimetidin (används vid halsbränna och mag-tarmsår),
fenazon (en smärtstillande medel),
antacida (syrabindande medel som innehåller aluminium eller magnesium),
warfarin, fenprokoumon, acenokoumarol eller fluindion (läkemedel för att förhindra blodproppar),
kolkicin (ett läkemedel för behandling av gikt),
johannesört (ett receptfritt medel för behandling av depressioner).

Vad ska du tänka på med mat, dryck och alkohol?

Se avsnitt 3 för instruktioner om hur du använder detta läkemedel. Observera följande:

Grapefruktjuice

Drick inte mer än ett eller två små glas grapefruktjuice per dag, eftersom stora mängder grapefruktjuice kan förändra effekterna av detta läkemedel.

Alkohol

Undvik att dricka för mycket alkohol medan du använder detta läkemedel. Se avsnitt 2 'När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?' för mer information.

Graviditet och amning

Använd inte detta läkemedel om du är gravid, försöker bli gravid eller tror att du kan vara gravid. Använd inte detta läkemedel om du kan bli gravid, om du inte använder tillförlitliga preventivmetoder. Om du blir gravid medan du använder detta läkemedel, sluta omedelbart att ta det och informera din läkare.

Använd inte detta läkemedel om du ammar.

Säkerheten för detta läkemedel under graviditet och amning har ännu inte bevisats.

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du använder något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel förväntas inte påverka din körförmåga eller din förmåga att använda maskiner. Du bör dock vara medveten om att vissa människor kan bli yra efter att ha tagit detta läkemedel.

ATOZET innehåller laktos

ATOZET-tabletter innehåller ett socker som kallas laktos. Om du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

ATOZET innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, vilket innebär att det i huvudsak 'natriumfri' är.

3. Hur tar du detta läkemedel?

Ta alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Din läkare bestämmer rätt tablettstyrka för dig, beroende på din nuvarande behandling och din personliga riskstatus. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Innan du börjar med detta läkemedel, bör du följa en kolesterolsänkande diet.

Du bör fortsätta denna kolesterolsänkande diet under användningen av detta läkemedel.

Hur mycket att ta

Den rekommenderade dosen är 1 tablett av detta läkemedel oralt en gång per dag.

När att ta

Detta läkemedel kan tas när som helst på dagen. Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat.

Om din läkare har ordinerat detta läkemedel tillsammans med ett annat kolesterolsänkande läkemedel med den aktiva substansen kolestyramin eller ett annat gallsyrabindande harts, ska du ta detta läkemedel minst 2 timmar före eller 4 timmar efter administrering av det gallsyrabindande hartset.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos, utan fortsätt nästa dag med det vanliga schemat.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla får dem.

Om du får någon av följande allvarliga biverkningar eller symtom, sluta ta dina tabletter och kontakta omedelbart din läkare eller gå till akutmottagningen på närmaste sjukhus.

en allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansiktet, tungan och halsen, vilket kan leda till allvarliga andningsproblem

en allvarlig sjukdom med kraftig fjällning och svullnad av huden, blåsbildning på huden, i munnen, ögonen, könsorganen och feber; hudutslag med rosa-röda fläckar, särskilt på handflator eller fotsulor, eventuellt med blåsor

muskelsvaghet, -ömhet, -smärta eller -bristning, eller rödbrun missfärgning av urinen, särskilt om du samtidigt känner dig sjuk eller har hög kroppstemperatur. Detta kan orsakas av onormal muskelnedbrytning som kan vara livshotande och leda till njurproblem (rabdomyolys).

lupusliknande syndrom (tillstånd där immunsystemet angriper kroppen med symtom som hudutslag, ledproblem, inflammation/avvikelse i blodcellerna, inflammation i blodkärlen).

Om du får problem med oväntade eller ovanliga blödningar eller blåmärken kan detta tyda på en leversjukdom. Kontakta då din läkare så snart som möjligt.

Följande biverkningar rapporterades ofta (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):
diarré,
muskelsmärta.

Följande biverkningar rapporterades ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):
influensan,
depression; sömnsvårigheter; sömnstörning,
 yrsel; huvudvärk; stickande känsla,
långsam hjärtfrekvens,
vallningar,
andfåddhet,
buksmärta; uppblåsthet; förstoppning; matsmältningsbesvär; gasbildning; oftare avföring; magkatarr; illamående; magbesvär; orolig mage,
akne; nässelfeber (urtikaria),
ledvärk; ryggsmärta; kramp i benet; trötthet, spasm eller muskelsvaghet; smärta i armar och ben,
ovanlig svaghet; känna sig trött eller sjuk; svullnad, särskilt i anklarna (ödem),
högre resultat av vissa blodprover för att testa lever- eller muskelfunktion (CK),
viktökning.

Följande biverkningar rapporterades med frekvensen 'okänd' (frekvensen kan inte bestämmas med tillgängliga data):

myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar generell muskelsvaghet, i vissa fall i muskler som används vid andning),
okulär myasthenia (en sjukdom som orsakar ögonsvaghet).

Kontakta din läkare om du får svaghet i armar eller ben som förvärras efter perioder av aktivitet, dubbelseende eller hängande ögonlock, svårigheter att svälja eller andnöd.

Dessutom har följande biverkningar rapporterats hos personer som använt detta läkemedel, eller tabletter med ezetimib eller atorvastatin:

allergiska reaktioner inklusive svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals, vilket kan leda till andnings- eller sväljsvårigheter (som kräver omedelbar behandling),
ökad röd utslag, ibland med måltavleliknande fläckar på huden,
leverproblem,
hosta,
halsbränna,
minskad aptit; aptitlöshet,
högt blodtryck,
hudutslag och klåda; allergiska reaktioner inklusive utslag och nässelfeber (urtikaria),
senskada,
gallstenar eller inflammation i gallblåsan (vilket kan orsaka buksmärta, illamående och kräkningar),
inflammation i bukspottkörteln, ofta med svår buksmärta,
minskning av antalet blodceller, vilket kan orsaka blåmärken/blödningar (trombocytopeni),
bihåleinflammation; näsblod,
nacksmärta; smärta; bröstsmärta; halsont,
ökning och minskning av blodsockernivån (om du har diabetes bör du noggrant övervaka ditt blodsocker),
mardrömmar,
domningar eller stickande känsla i fingrar och tår,
minskad smärtekänsla eller beröringskänsla,
förändring i smak; muntorrhet,
minnesförlust,
ringningar i öronen och/eller huvudet; hörselnedsättning,
kräkningar,
rapningar,
håravfall,
förhöjd kroppstemperatur,
urinprover som är positiva för vita blodkroppar,
suddig syn; synproblem,
gynecomasti (förstoring av bröstet hos män).

Med vissa statiner har dessutom följande möjliga biverkningar rapporterats:

sexuella problem,
depression,
andningsproblem, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber,
diabetes (sockersjuka). Detta inträffar oftare om du har mycket socker och fett i blodet, är överviktig och har högt blodtryck. Din läkare kommer att övervaka dig medan du använder detta läkemedel.
konstant smärta, ömhet eller svaghet i musklerna, och särskilt om du samtidigt känner dig sjuk eller har hög feber, som kanske inte försvinner efter att du slutat med detta läkemedel (frekvens okänd).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur ska detta läkemedel förvaras?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på förpackningen efter EXP. Där står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot syre.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De kommer då att förstöras på ett ansvarsfullt sätt och inte hamna i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

De aktiva substanserna i detta läkemedel är ezetimib och atorvastatin. Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg ezetimib och 10, 20, 40 eller 80 mg atorvastatin (som atorvastatinkalciumtrihydrat).

De andra ämnena i detta läkemedel är: kalciumkarbonat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumkroskarmellos, hydroxypropylcellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, polysorbat 80, povidon, natriumlaurylsulfat.

Filmdrageringen innehåller: hypromellos, makrogol 8000, titandioxid (E171), talk.

Hur ser ATOZET ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Vita till brutna vita, kapselformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter.

ATOZET 10 mg/10 mg tabletter: på en sida är präglad med '257'.

ATOZET 10 mg/20 mg tabletter: en sida är präglad med '333'.

ATOZET 10 mg/40 mg tabletter: en sida är präglad med '337'.

ATOZET 10 mg/80 mg tabletter: en sida är präglad med '357'.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar med 10, 30, 90 och 100 filmdragerade tabletter i kvävefyllda aluminium/aluminium blisters (oPA-AI-PVC formfolie med aluminium täckfolie).

Enhetsförpackningar med 30x1 och 45x1 filmdragerade tabletter i kvävefyllda aluminium/aluminium blisters (oPA-AI-PVC formfolie med aluminium täckfolie).

Alla nämnda förpackningsstorleksätts inte på marknaden.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Tillståndsinnehavare:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Nederländerna

Tel.: 00800 66550123

E-post: dpoc.benelux@organon.com

Tillverkare:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederländerna

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

Organon N.V.
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

Registrerad under:

ATOZET 10 mg/10 mg, filmdragerade tabletter RVG 114373
ATOZET 10 mg/20 mg, filmdragerade tabletter RVG 114374
ATOZET 10 mg/40 mg, filmdragerade tabletter RVG 114375
ATOZET 10 mg/80 mg, filmdragerade tabletter RVG 114376

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:

ATOZET: Belgien, Bulgarien, Danmark, Tyskland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Österrike, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Slovakien, Spanien, Sverige
LIPTRUZET: Cypern, Frankrike, Grekland, Ungern
ZOLETORV: Tjeckien

Denna bipacksedel godkändes senast i juli 2023.

Mer information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Läkemedelsverket (www.cbg-meb.nl).