Листовка: информация за потребителя

АТОЗЕТ 10 mg/40 mg филмирани таблетки
езетимиб и аторвастатин

ATOZET 10 mg/40 mg film-coated tablets
ezetimibe and atorvastatin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20140383
Разрешение № 32005-6 / 05-01-2016
Одобрение № ...../.....

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява АТОЗЕТ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АТОЗЕТ
3. Как да приемате АТОЗЕТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АТОЗЕТ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява АТОЗЕТ и за какво се използва

АТОЗЕТ е лекарство за понижаване повишените нива на холестерол. АТОЗЕТ съдържа езетимиб и аторвастатин.

АТОЗЕТ се използва при възрастни за понижаване нивата на общия холестерол, „лошия“ холестерол (LDL холестерол), и мастни вещества в кръвта, наречени триглицериди. В допълнение, АТОЗЕТ повишава нивата на „добрия“ холестерол (HDL холестерол).

АТОЗЕТ понижава Вашия холестерол по два начина. Той понижава холестерола, който се абсорбира в храносмилателния тракт, така както Вашето тяло понижава холестерола само по себе си.

Холестеролът е едно от няколкото мастни вещества, открити в кръвообращението. Вашият общ холестерол е изграден главно от LDL и HDL холестерол.

LDL холестеролът често е наричан „лош“ холестерол, тъй като той може да се натрупва по стените на Вашите артерии, образувайки плаки. Накрая това натрупване на плака може да доведе до стесняване на артериите. Това стесняване може да забави или блокира кръвния поток към жизнено важни органи като сърцето и мозъка. Това блокиране на кръвния поток може да доведе до сърдечен удар или инсулт.

HDL холестеролът често е наричан „добър“ холестерол, тъй като той пречи на лошия холестерол да се натрупва по артериите и предпазва от сърдечно заболяване.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Триглицеридите са друга форма на мазнини в кръвта Ви, които могат да повишат риска от сърдечно заболяване.

АТОЗЕТ се използва при пациенти, които не могат да контролират нивата на своя холестерол само чрез диета. Вие трябва да останете на холестерол-понижаваща диета, докато приемате това лекарство.

АТОЗЕТ се прилага като допълнително средство към Вашата холестерол-понижаваща диета, ако имате:

- повишено ниво на холестерола в кръвта Ви (първична хиперхолестеролемия [хетерозиготна фамилна или нефамилна] или увеличени нива на мазнини в кръвта Ви (смесен тип хиперлипидемия):
  - *когато няма добър контрол единствено със статин;*
  - за които сте използвали статин и езетимиб като отделни таблетки.

- наследствено заболяване (хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия), което увеличава нивото на холестерола в кръвта Ви. Вие можете също така да получавате друго лечение.

АТОЗЕТ не подпомага понижаването на телесното тегло.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АТОЗЕТ

Не приемайте АТОЗЕТ
- ако сте алергични към езетимиб, аторвастатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате или сте имали заболяване, *което засяга черния дроб*
- ако сте имали някакви необясними отклонения в кръвните тестове за чернодробна функция
- ако сте жена в детеродна възраст и не използвате надежден метод за контрацепция
- ако сте бременна, планирате да забременеете или кърмите

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете АТОЗЕТ, ако:
- сте имали предишен инсулт с кръвоизлив в мозъка или имате малки „джобове“ с течност в мозъка от предишни инсулти
- имате бъбречни проблеми
- имате намалена функция на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм)
- сте имали повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите
- сте имали предишни проблеми с мускулите по време на лечение с други липидопонижаващи лекарства (напр. други статини или фибрати)
- редовно пиете голямо количество алкохол
- сте имали чернодробно заболяване
- сте на възраст над 70 години
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този продукт

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Незабавно се свържете с Вашия лекар, в случай че се появят оплаквания от необясними болки в мускулите, слабост или отпадналост докато приемате АТОЗЕТ. Това е необходимо, защото в редки случаи мускулните проблеми може да се окажат сериозни, включително свързани с разпад на мускулни влакна и последващо увреждане на бъбреците. Известно е, че аторвастатин причинява мускулни проблеми, а случаи на мускулни проблеми са съобщавани също и при употреба на езетимиб.

Също така информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. Може да е необходимо провеждането на допълнителни изследвания и прием на допълнителни лекарства за диагностика и лечение на това състояние.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете АТОЗЕТ
- ако имате тежка дихателна недостатъчност.

Ако някое от тези състояния се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете АТОЗЕТ, тъй като ще е необходимо Вашия лекар да извърши кръвни изследвания преди и вероятно по време на лечението с АТОЗЕТ, за да предскаже риска от нежелани реакции свързани с мускулите. Известно е, че рискът от нежелани реакции свързани с мускулите, напр. рабдомиолиза, е повишен когато някои лекарства се приемат по едно и също време (вижте точка 2 „Други лекарства и АТОЗЕТ“).

Докато се лекувате с това лекарство, Вашия лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако имате диабет или сте с риск от развитие на диабет. Вие вероятно сте изложени на риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

Информирайте Вашия лекар за всички Ваши заболявания включително алергии.

Едновременната употреба на АТОЗЕТ и фибрати (лекарства за понижаване на холестерола) трябва да се избягва, тъй като комбинираната употреба на АТОЗЕТ и фибрати не е проучена.

Деца
АТОЗЕТ не се препоръчва при деца и юноши.

Други лекарства и АТОЗЕТ
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително такива отпускани без рецепта.

Има някои лекарства, които могат да променят ефекта на АТОЗЕТ или техният ефект може да бъде променен от АТОЗЕТ (вижте точка 3). Този тип взаимодействие би могло да направи едното или двете лекарства по-малко ефективни. Друга възможност е повишаването на риска или тежестта на нежеланите ефекти, включително тежкото състояние на загуба на мускулна маса, известно като „рабдомиолиза“, описано в точка 4:
- циклоспорин (често използвано лекарство при пациенти с органна трансплантация)
- еритромицин, кларитромицин, телитромицин, фузидова киселина, рифампицин (лекарства за бактериални инфекции)
- кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол (лекарства за гъбични инфекции)
- гемфиброзил, други фибрати, никотинова киселина, деривати, колестипол, колестиламин (лекарства за регулиране нивата на липидите)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- някои блокери на калциевите канали, използвани при болка в гърдите или високо кръвно налягане, напр. амлодипин, дилтиазем
- дигоксин, верапамил, амиодарон (лекарства за регулиране на сърдечния ритъм)
- лекарства, използвани за лечение на HIV, напр. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинация от типранавир/ритонавир и други (лекарства за СПИН)
- някои лекарства, използвани за лечение на хепатит С, напр. телапревир

- Други лекарства, за които е известно, че взаимодействат с АТОЗЕТ
- перорални контрацептиви (лекарства за предпазване от бременност)
- стирипентол (антиконвулсно лекарство за лечение на епилепсия)
- циметидин (лекарство, използвано за киселини в стомаха и пептични язви)
- феназон (болкоуспокояващо)
- антиациди (продукти при нарушено храносмилане, съдържащи алуминий или магнезий)
- варфарин, фенпрокумон, аценокумарол или флуиндион (лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци)
- боцепревир (лекарство, използвано за борба срещу хепатит С инфекция)
- колхицин (използван за лечение на подагра)
- жълт кантарион (лекарство за лечение на депресия)

АТОЗЕТ с *храна и алкохол*
Вижте точка 3 за инструкции как да приемате АТОЗЕТ. Моля имайте предвид следното:

Сок от грейпфрут
Не приемайте повече от една или две малки чаши сок от грейпфрут на ден, защото големи количества сок от грейпфрут могат да променят ефектите на АТОЗЕТ.

Алкохол
Избягвайте пиенето на твърде много алкохол докато приемате това лекарство. Вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“ за подробности.

Бременност и кърмене
Не приемайте АТОЗЕТ ако сте бременна, планирате бременност или мислите, че може да сте бременна. Не приемайте АТОЗЕТ, ако сте в състояние да забременеете, освен ако използвате надежден метод за контрацепция. Ако забременеете докато приемате АТОЗЕТ, незабавно спрете да го приемате и информирайте Вашия лекар.

Не приемайте АТОЗЕТ, ако кърмите.

Безопасността на АТОЗЕТ по време на бременност и кърмене *все още не е доказана.*

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Не се очаква АТОЗЕТ да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. Все пак обаче трябва да се вземе предвид, че някои хора може да се почувстват замаяни след прием на АТОЗЕТ.

АТОЗЕТ *съдържа лактоза*
АТОЗЕТ таблетки съдържат захар, наречена лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този лекарствен продукт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

3. Как да приемате АТОЗЕТ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Вашият лекар ще определи подходящата в съответната концентрация таблетка за Вас, в зависимост от Вашето настоящо лечение и Вашия риск. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Преди да започнете лечение с АТОЗЕТ, Вие трябва да проведете диета за понижаване на холестерола.
- Трябва да останете на тази холестерол понижаваща диета докато приемате АТОЗЕТ.

Колко да приемате
Препоръчителната доза е една таблетка АТОЗЕТ през устата веднъж дневно.

Кога да приемате
АТОЗЕТ се приема по всяко време на деня. Можете да го приемате със или без храна.

Ако Вашия лекар Ви е предписал АТОЗЕТ заедно с холестирамин или друг секвестрант на жлъчните киселини (лекарства за понижаване на холестерола), Вие трябва да приемате АТОЗЕТ най-малко 2 часа преди или 4 часа след приема на секвестранта на жлъчните киселини.

Ако сте приели повече от необходимата доза АТОЗЕТ
Моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете АТОЗЕТ
Не вземайте допълнителна доза, просто вземете обичайното количество АТОЗЕТ в обичайното време на следващия ден.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, АТОЗЕТ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако имате някоя от следните сериозни нежелани реакции, спрете да приемате Вашите таблетки и информирайте незабавно Вашия лекар или отидете до най-близкото болнично спешно отделение.

- *сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето, езика и гърлото,* което може да доведе до затруднено дишане

- сериозно заболяване с тежко изразено люцене и подуване на кожата, образуване на мехури по кожата, устата, очите, половите органи и треска; кожен обрив във вид на розово-червени петна, особено по дланите на ръцете или стъпалата на краката, който може да доведе до образуване мехури

- мускулна слабост, болезненост или болка и особено, ако в същото време не се чувствате добре или имате висока температура, това може да бъде причинено от необичаен мускулен разпад, който може да бъде животозастрашаващ и да доведе до бъбречни проблеми.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Трябва да се консултирате с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро ако имате проблеми с неочаквано или необичайно кървене или посиняване, тъй като това може да бъде насочващо за чернодробно оплакване.

Наблюдавани са следните чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- диария
- болки в мускулите

Наблюдавани са следните нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- грип
- депресия, проблеми със съня, нарушения на съня
- замайване, главоболие, изтръпване
- забавена сърдечна дейност
- горещи вълни
- задух
- коремна болка, подуване на корема, запек, лошо храносмилане, газове, чести движения на червата , възпаление на стомаха, гадене, стомашен дискомфорт, разстроен стомах
- акне, уртикария
- ставна болка, болка в гърба, крампи на краката, мускулна умора, спазми или слабост, болка в ръцете и краката
- необичайна слабост, чувство на умора или неразположение, подуване
- повишаване на някои лабораторни кръвни изследвания на чернодробна или мускулна (СК) функция
- повишаване на телесното тегло

В допълнение, следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при хора, приемащи АТОЗЕТ или езетимиб или аторвастатин таблетки:

- алергични реакции, включващи подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да доведе до затруднено дишане или преглъщане (което изисква незабавно лечение)
- релефен червен обрив, понякога с лезии
- чернодробни проблеми
- кашлица
- киселини в стомаха
- намален апетит, загуба на апетит
- високо кръвно налягане
- кожен обрив и сърбеж, алергични реакции, включително обрив и уртикария
- проблеми със сухожилията
- камъни в жлъчния мехур или възпаление на жлъчния мехур (което може да причини коремна болка, гадене, повръщане)
- възпаление на панкреаса често с тежка коремна болка
- намаляване броя на кръвните клетки, което може да причини синини/кървене (тромбоцитопения)
- възпаление на носните проходи; кървене от носа
- болка в шията; болка; гръдна болка; болка в гърлото
- повишаване и понижаване нивата на кръвната захар (ако имате диабет Вие трябва да продължите внимателно да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар)
- имате кошмари
- скованост или изтръпване на пръстите на ръцете и краката
- понижена чувствителност към болка или допир
- промяна във вкуса, сухота в устата

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- загуба на паметта
- шум в ушите и/или главата; загуба на слуха
- повръщане
- оригване
- косопад
- повишена температура
- положителен тест за бели кръвни клетки в урината
- замъглено зрение, зрителни нарушения
- гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъже и жени).

Съобщени са допълнителни възможни нежелани реакции при някои статини:
- сексуални затруднения
- депресия
- дихателни проблеми, включително упорита кашлица и/или задух или треска
- диабет. Това е по-вероятно, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава докато приемате това лекарство.
- мускулна болка, чувствителност или слабост, която е постоянна и може да не отшуми след спиране на АТОЗЕТ (с неизвестна честота).

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +359289034 17, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате АТОЗЕТ

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистера след „Годен до:" и „EXP".
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от кислород.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АТОЗЕТ
Активните съставки са: езетимиб и аторвастатин. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg езетимиб и 40 mg аторвастатин (като аторвастатин калций трихидрат).

Другите съставки са: калциев карбонат, колоиден безводен силициев диоксид, кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, полисорбат 80, повидон, натриев лаурилсулфат.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Филмовото покритие съдържа: хипромелоза, макрогол 8000, титанов диоксид (E171), талк.

Как изглежда АТОЗЕТ и какво съдържа опаковката
Бели до почти бели, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки.

АТОЗЕТ 10 mg/40 mg таблетки: с вдлъбнато релефно означение „337“ от едната страна

Видове опаковки:
Опаковки от 10, 30, 90 и 100 филмирани таблетки в алуминий/алуминиеви (oPA-Al-PVC гнездо на блистера с Al покритие) блистери, обработени с азот за минимизиране на влагата.

Опаковки от 30 x 1 и 45 x 1 филмирани таблетки в еднодозови алуминий/алуминиеви (oPA-Al-PVC гнездо на блистера с Al покритие) блистери, обработени с азот за минимизиране на влагата.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Обединено кралство

Производител
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem,
Нидерландия

Този лекарствен продукт е регистриран в страните членки на ЕС под следните имена:

DE/H/3895/001-004/DC

Австрия	ATOZET 10mg/40mg Filmtabletten
Белгия	ATOZET 10mg/40mg Comprimés pelliculés
България	АТОЗЕТ 10mg/40mg филмирани таблетки
Хърватия	ATOZET 10mg/40mg filmom obložene tablete
Дания	ATOZET 10mg/40mg filmovertrukne tabletter
Германия	ATOZET 10mg/40mg Filmtabletten
Исландия	ATOZET 10mg/40mg filmuhúðaðar töflur
Ирландия	ATOZET 10mg/40mg film-coated tablets
Италия	ATOZET 10mg/40mg compresse rivestite con film
Люксембург	ATOZET 10mg/40mg Comprimés pelliculés
Малта	ATOZET 10mg/40mg film-coated tablets
Нидерландия	ATOZET 10mg/40mg filmomhulde tabletten
Норвегия	ATOZET 10mg/40mg filmdrasjerte tabletter
Полша	ATOZET, 10mg + 40mg, tabletki powlekane
Португалия	ATOZET 10mg/40mg Comprimidos revestidos por película
Румъния	ATOZET 10mg/40mg comprimate filmate
Словакия	ATOZET 10mg/40mg Filmom obalené tablety

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Словения	ATOZET 10mg/40mg filmsko obložene tablete
Испания	ATOZET 10mg/40mg comprimidos recubiertos con película
Швеция	ATOZET 10mg/40mg filmdragerade tabletter
Обединено кралство	ATOZET 10mg/40mg film-coated tablets
Кипър	LIPTRUZET 10mg/40mg film-coated tablets
Франция	LIPTRUZET 10mg/40mg comprimé pelliculé
Гърция	LIPTRUZET 10mg/40mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Унгария	LIPTRUZET 10mg/40mg filmtabletta
Чешка Република	ZOLETORV 10mg/40mg potahované tablety
DE/H/3896/001-004/DC	
Германия	KEXROLT 10mg/40mg Filmtabletten
Гърция	KEXROLT 10mg/40mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Италия	KEXROLT 10mg/40mg compresse rivestite con film
Испания	KEXROLT 10mg/40mg comprimidos recubiertos con película
Франция	SERSEMIC 10mg/40mg comprimé pelliculé
DE/H/3897/001-004/DC	
Чешка Република	ORVATEZ 10mg/40mg potahované tablety
Германия	ORVATEZ 10mg/40mg Filmtabletten
Гърция	ORVATEZ 10mg/40mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Италия	ORVATEZ 10mg/40mg compresse rivestite con film
Португалия	ORVATEZ 10mg/40mg Comprimidos revestidos por película
Словакия	ORVATEZ 10mg/40mg Filmom obalené tablety
Испания	ORVATEZ 10mg/40mg comprimidos recubiertos con película
Белгия	TIOBLIS 10mg/40mg Comprimés pelliculés
Франция	TIOBLIS 10mg/40mg comprimé pelliculé
Люксембург	TIOBLIS 10mg/40mg Comprimés pelliculés
DE/H/3898/001-004/DC	
Германия	TIOBLIS 10mg/40mg Filmtabletten
Австрия	EZETIMIB/ATORVASTATIN MSD 10mg/40mg Filmtabletten
Испания	ZARDIUX 10mg/40mg comprimidos recubiertos con película

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *