

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20140381
Разрешение №	86(М) НР- / 56006
Одобрение №	09.09.2021

Листовка: информация за потребителя

АТОЗЕТ 10 mg/10 mg филмирани таблетки
ezetimibe и atorvastatin

ATOZET 10 mg/10 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.

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 лошият холестерол да се натрупва по артериите и предпазва от сърдечно заболяване.



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.
- сърдечно заболяване. АТОЗЕТ понижава риска от сърдечен удар, инсулт, операция за увеличаване на кръвния поток към сърцето или хоспитализация поради гръдна болка.

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 детородна възраст и не използвате надежден метод за контрацепция,
- ако сте бременна, планирате да забременеете или кърмите,
- ако използвате комбинация от глекапревир/пибрентасвир за лечение на хепатит С.

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 (хипотиреозидизъм),
- 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,
- ако приемате или през последните 7 дни сте приемали лекарство, наречено фузидова киселина (използвано за лечение на бактериална инфекция) перорално или инжекционно. Комбинацията от фузидова киселина и Атозет може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза).

Незабавно се свържете с Вашия лекар, в случай че се появят оплаквания от необясними болки в мускулите, болезненост или слабост 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 Вашия риск 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



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, холестирамин (лекарства за регулиране нивата на липидите),
- 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, боцепревир и комбинация от елбасвир/гразопревир,
- даптомицин (лекарство, използвано за лечение на усложнени инфекции на кожата и кожната структура, и бактериемия).

****Ако се налага да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, Вие трябва временно да спрете употребата на това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да започнете отново лечение с Атозет. Приемът на Атозет с фузидова киселина може рядко да доведе до мускулна слабост, болезненост или болка (рабдомиолиза). За допълнителна информация относно рабдомиолиза вижте точка 4.**

- 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),
 - 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.

АТОЗЕТ съдържа натрий

АТОЗЕТ съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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 понижавача 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 получите някоя от следните сериозни нежелани реакции или симптоми, 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 лющене 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, болка или разкъсване, или червено-кафяво оцветяване на урината 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.
- лупус-подобен синдром (включително обрив, ставни нарушения и ефект върху кръвните клетки)

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.

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

- диария,
- болки в мускулите.

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

- грип,
- депресия, проблеми със съня, нарушения на съня,
- замаяване, 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, особено в глезените (оток),
- 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,
- 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).

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 особено ако не се чувствате добре по същото време или имате висока температура, която 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.: +35928903417, 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“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- 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 10 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.

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/10 mg таблетки: с вдлъбнато релефно означение „257“ от едната страна

Видове опаковки:

Опаковки от 10, 30, 90 и 100 филмирани таблетки в алуминий/алуминиеви (oPA-Al/Al) (с изключение на блистера с Al покритие) блистери, обработени с азот.



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.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Нидерландия

Производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България
Органон (И.А.) Б.В. -клон България
Тел.: +359 2 806 3030
info.bulgaria@organon.com

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

DE/H/3895/001-004/DC

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



Швеция
Обединено кралство

ATOZET 10mg/10mg filmdragerade tabletter
ATOZET 10mg/10mg film-coated tablets

Кипър
Франция
Гърция
Унгария
Чешка Република

LIPTRUZET 10mg/10mg film-coated tablets
LIPTRUZET 10mg/10mg comprimé pelliculé
LIPTRUZET 10mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
LIPTRUZET 10mg/10mg filmtabletta
ZOLETORV 10mg/10mg potahované tablety

DE/H/3896/001-004/DC

Германия
Гърция
Италия

KEXROLT 10mg/10mg Filmtabletten
KEXROLT 10mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
KEXROLT 10mg/10mg compresse rivestite con film

DE/H/3897/001-004/DC

Германия
Гърция
Италия
Португалия
Словакия
Испания
Белгия
Люксембург

ORVATEZ 10mg/10mg Filmtabletten
ORVATEZ 10mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ORVATEZ 10mg/10mg compresse rivestite con film
ORVATEZ 10mg/10mg Comprimidos revestidos por película
ORVATEZ 10mg/10mg Filmom obalené tablety
ORVATEZ 10mg/10mg comprimidos recubiertos con película
TIOBLIS 10mg/10mg Comprimés pelliculés
TIOBLIS 10mg/10mg Comprimés pelliculés

DE/H/3898/001-004/DC

Германия
Австрия

TIOBLIS 10mg/10mg Filmtabletten
EZETIMIB/ATORVASTATIN MSD 10mg/10mg Filmtabletten

Дата на последно преразглеждане на листовката

