

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

ezetymib + atorwastatyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Atozet i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Atozet
3. Jak przyjmować lek Atozet
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atozet
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Atozet i w jakim celu się go stosuje

Atozet to lek zmniejszający za duże stężenie cholesterolu. Lek Atozet zawiera ezetymib i atorwastatynę.

Lek Atozet jest stosowany u pacjentów dorosłych w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (LDL) oraz substancji tłuszczowych określanych mianem triglicerydów we krwi. Dodatkowo lek Atozet powoduje zwiększenie stężenia „dobrego” cholesterolu (HDL).

Lek Atozet zmniejsza stężenie cholesterolu na dwa sposoby. Powoduje zmniejszenie wchłaniania cholesterolu w przewodzie pokarmowym, a także jego wytwarzania w organizmie.

Cholesterol to jedna z kilku substancji tłuszczowych znajdujących się we krwi. Całkowity cholesterol składa się głównie ze „złego” (LDL) i „dobrego” (HDL) cholesterolu.

Cholesterol LDL często nazywany jest „złym” cholesterolem, ponieważ może odkładać się w ścianach tętnic i tworzyć blaszkę miażdżycową. Po pewnym czasie ta narosła blaszka może doprowadzić do zwężenia światła tętnic. To zwężenie może spowolnić lub zablokować przepływ krwi do najważniejszych narządów, takich jak serce i mózg. Zablokowanie przepływu krwi może doprowadzić do zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL często nazywany jest „dobrym” cholesterolem, ponieważ pomaga powstrzymać odkładanie się „złego” cholesterolu w ścianach tętnic i zapobiegać chorobom serca.

Triglicerydy są innymi tłuszczami obecnymi we krwi, które mogą zwiększać ryzyko choroby serca.

Lek Atozet jest stosowany u pacjentów, u których nie jest możliwe kontrolowanie stężenia cholesterolu za pomocą samej diety. Podczas przyjmowania tego leku należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.

Lek Atozet jest stosowany jako uzupełnienie diety zmniejszającej stężenie cholesterolu w przypadku:

- zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi (pierwotna hipercholesterolemia [heterozygotyczna rodzinna lub niewystępująca rodzinnie]) bądź zwiększonego stężenia substancji tłuszczowych we krwi (mieszana hiperlipidemia)
 - z nieodpowiednią kontrolą z użyciem statyn w monoterapii;
 - z powodu którego stosowano statyny oraz ezetymib w postaci oddzielnych tabletek.
- choroby dziedzicznej (homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej), która powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. Mogą być również stosowane inne metody leczenia.
- choroby serca. Lek Atozet zmniejsza ryzyko zawału serca, udaru mózgu, operacji mającej na celu zwiększenie dopływu krwi do serca lub hospitalizacji z powodu bólu w klatce piersiowej.

Lek Atozet nie wpływa na zmniejszenie masy ciała.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Atozet

Kiedy nie przyjmować leku Atozet

- jeśli pacjent ma uczulenie na ezetymib, atorwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występowała choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewyjaśnione, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby z krwi;
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznych metod zapobiegania ciąży;
- jeśli pacjentka jest w ciąży, próbuje zajść w ciążę lub karmi piersią;
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atozet należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta wystąpił w przeszłości udar krwotoczny lub występują w mózgu małe torbiele z płynem jako pozostałości po wcześniejszych udarach;
- jeśli u pacjenta występują schorzenia nerek;
- jeśli u pacjenta występuje niedoczynność tarczycy;
- jeśli u pacjenta występują nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśni, a także schorzenia mięśni w przeszłości bądź w rodzinie;
- jeśli u pacjenta w trakcie poprzedniego leczenia innymi lekami zmniejszającymi stężenie lipidów (np. innymi „statynami” bądź „fibratami”) wystąpiły dolegliwości dotyczące mięśni;
- jeśli pacjent spożywa regularnie duże ilości alkoholu;
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości choroba wątroby;
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat;
- jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku;
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował lek o nazwie kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub w formie zastrzyku. Skojarzenie kwasu

fusydowego oraz leku Atozet może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdomiolizy),

- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba przebiegająca z ogólnym osłabieniem mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni używanych podczas oddychania) lub miastenia oka (choroba powodująca osłabienie mięśni oka), ponieważ statyny mogą czasami nasilać stan lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią niewyjaśnione bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie podczas przyjmowania leku Atozet. Ponieważ w rzadkich przypadkach, zaburzenia mięśniowe mogą być ciężkie, w tym rozpad mięśni, który może spowodować uszkodzenie nerek. Wiadomo, że atorwastatyna wywołuje zaburzenia mięśniowe. Przypadki zaburzeń mięśniowych zgłaszano także podczas stosowania ezetymibu.

Lekarza lub farmaceutę należy powiadomić także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

Przed przyjęciem leku Atozet należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność układu oddechowego.

W przypadku występowania (lub podejrzenia występowania) którejkolwiek z wymienionych wyżej sytuacji należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ lekarz będzie musiał przeprowadzić badanie krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Atozet i w miarę możliwości w czasie jego trwania w celu określenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, związanych z mięśniami. Wiadomo, że ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących mięśni, np. rabdomiolizy (uszkodzenie mięśni), zwiększają określone leki przyjmowane w tym samym czasie (patrz punkt 2 „Lek Atozet a inne leki”).

W trakcie leczenia tym lekiem lekarz będzie uważnie kontrolował stan pacjenta pod kątem cukrzycy lub ryzyka jej wystąpienia. Pacjent jest zagrożony rozwojem cukrzycy, jeśli występuje u niego duże stężenie cukru i związków tłuszczowych we krwi, ma nadwagę oraz cierpi na nadciśnienie.

Należy poinformować lekarza o wszystkich schorzeniach, w tym uczuleniach.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Atozet oraz fibratów (leków zmniejszających stężenie cholesterolu), gdyż takie leczenie nie zostało przebadane.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Atozet u dzieci i młodzieży.

Lek Atozet a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym dostępnych bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Istnieją leki, które mogą zmieniać działanie leku Atozet lub których działanie może zostać zmienione przez lek Atozet (patrz punkt 3). Ten rodzaj oddziaływania może spowodować mniejszą skuteczność jednego lub obu leków. Może to również zwiększyć ryzyko wystąpienia istotnego schorzenia uszkadzającego mięśnie, określanego jako „rabdomioliza”, opisanego w punkcie 4, lub nasilić jego przebieg:

- cyklosporyna (lek stosowany często w przypadku pacjentów po przeszczepieniu narządów);
- erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, kwas fusydowy**, ryfampicyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);

- ketokonazol, itraconazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- gemfibrozyl, inne fibryny, kwas nikotynowy, pochodne, kolestypol, kolestyramina (leki stosowane w regulowaniu stężeń lipidów);
- niektóre leki z grupy antagonistów kanału wapniowego, stosowane w przypadku dławicy piersiowej lub nadciśnienia, np. amlodypina, diltiazem;
- digoksyna, werapamil, amiodaron (leki regulujące rytm pracy serca);
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, skojarzenie typranawiru/rytonawiru, itd. (leki stosowane w przypadku AIDS);
- niektóre leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem;
- daptomycyna (lek stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich oraz bakteriemii).

****W razie konieczności doustnego przyjmowania kwasu fusydowego w celu leczenia zakażenia bakteryjnego, należy tymczasowo zaprzestać stosowania tego leku. Lekarz wskaże, kiedy będzie można bezpiecznie wznowić przyjmowanie leku Atozet. Stosowanie leku Atozet równocześnie z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomiolizy). Więcej informacji na temat rabdomiolizy zawartych jest w punkcie 4.**

- Inne leki, w przypadku których stwierdzono oddziaływanie z lekiem Atozet:
 - doustne środki antykoncepcyjne (stosowane w zapobieganiu ciąży);
 - styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki);
 - cymetydyna (lek stosowany w przypadku zgagi i choroby wrzodowej);
 - fenazon (lek przeciwbólowy);
 - leki zobojętniające (leki na niestrawność zawierające związki glinu lub magnezu);
 - warfaryna, fenprokumon, acenokumarol lub fluindion (leki podawane w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów);
 - kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej);
 - ziele dziurawca zwyczajnego (lek stosowany w leczeniu depresji).

Atozet z jedzeniem i alkoholem

Wskazówki dotyczące przyjmowania leku Atozet zamieszczono w punkcie 3. Należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

Sok grejpfrutowy

Nie należy spożywać więcej niż jedną lub dwie małe szklanki soku grejpfrutowego na dobę, gdyż większe ilości soku grejpfrutowego mogą zmieniać działanie leku Atozet.

Alkohol

Podczas przyjmowania tego leku należy unikać spożywania nadmiernej ilości alkoholu. Szczegółowe informacje można znaleźć w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety w ciąży, próbujące zajść w ciążę oraz takie, w przypadku których istnieje podejrzenie zajścia w ciążę, nie powinny przyjmować leku Atozet. Nie należy przyjmować leku Atozet, jeśli istnieje możliwość zajścia w ciążę, a pacjentka nie stosuje skutecznych metod zapobiegania ciąży. W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Atozet, należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku i poinformować lekarza.

Nie należy przyjmować leku Atozet w okresie karmienia piersią.

Nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania leku Atozet w okresie ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie oczekuje się, aby lek Atozet zakłócał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Należy jednak mieć na uwadze, że u niektórych osób po przyjęciu leku Atozet mogą wystąpić zawroty głowy.

Lek Atozet zawiera laktozę

Tabletki leku Atozet zawierają cukier o nazwie laktoza. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Atozet zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Atozet

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz zleci odpowiednią moc tabletek w oparciu o aktualne leczenie oraz status ryzyka pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atozet należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.
- Należy ją kontynuować podczas przyjmowania leku Atozet.

Zalecana dawka

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Atozet, przyjmowana doustnie raz na dobę.

Kiedy przyjmować lek

Lek Atozet można przyjmować o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłku.

Jeśli lekarz przepisał lek Atozet wraz z kolestyraminą lub innym lekiem wiążącym kwasy żółciowe (mającymi na celu zmniejszenie stężenia cholesterolu), lek Atozet należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu leków wiążących kwasy tłuszczowe.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Atozet

Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Atozet

Nie przyjmować dodatkowej dawki. Należy przyjąć zwykłą dawkę leku Atozet o normalnej porze następnego dnia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych lub objawów, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu.

- ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy, języka i gardła, który może znacznie utrudniać oddychanie;
- ciężka choroba z silnym łuszczeniem i obrzękiem skóry, z powstawaniem pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, w obrębie oczu i narządów płciowych oraz gorączką; wysypka skórna z różowoczerwonymi krostkami, szczególnie na dłoniach i podeszwach stóp, która może prowadzić do powstawania pęcherzy;
- osłabienie, wrażliwość na dotyk, ból lub zerwanie mięśni lub czerwono-brunatne zabarwienie moczu, w szczególności jeśli w tym samym czasie występuje złe samopoczucie lub gorączka, mogą być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni, który może zagrażać życiu i prowadzić do schorzeń nerek;
- zespół toczniopodobny (w tym wysypka, choroby stawów i wpływ na komórki krwi).

W przypadku wystąpienia nieoczekiwanego lub nietypowego krwawienia bądź zasinień należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, gdyż mogą to być objawy zaburzeń wątroby.

Zgłoszono następujące częste działania niepożądane (mogą dotyczyć maksymalnie 1 osoby na 10):

- biegunka;
- bóle mięśni.

Zgłoszono następujące niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć maksymalnie 1 osoby na 100):

- grypa;
- depresja, trudności w zasypianiu, zaburzenia snu;
- zawroty głowy, ból głowy, uczucie mrowienia;
- wolna czynność serca;
- uderzenia gorąca;
- duszność;
- ból brzucha, rozdęcie brzucha, zaparcie, niestrawność, wzdęcia, częste wypróżnienia, stan zapalny żołądka, nudności, dyskomfort w obrębie żołądka, dolegliwości ze strony żołądka;
- trądzik, pokrzywka;
- ból stawów, ból pleców, skurcze nóg, zmęczenie, skurcze bądź osłabienie mięśni, ból w obrębie rąk i nóg;
- nietypowe osłabienie, uczucie zmęczenia lub złe samopoczucie, obrzęk, zwłaszcza obrzęk kostek;
- zwiększenie wartości wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi dotyczących czynności wątroby lub mięśni (CK);
- zwiększenie masy ciała.

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

- miastenia rzekomoporaźna (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni używanych podczas oddychania),
- miastenia oka (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpi osłabienie rąk lub nóg, które pogarsza się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności w połykaniu lub duszność.

Dodatkowo u pacjentów przyjmujących lek Atozet lub tabletki ezetymibu bądź atorwastatyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła powodujący trudności w oddychaniu lub połykaniu (wymagające natychmiastowego rozpoczęcia leczenia);
- wypukła, czerwona wysypka, czasem ze zmianami tarczowymi;
- zaburzenia czynności wątroby;
- kaszel;
- zgaga;
- zmniejszenie apetytu, utrata apetytu;
- nadciśnienie;
- wysypka skórna i świąd, reakcje alergiczne obejmujące wysypkę i pokrzywkę;
- uszkodzenie ścięgna;
- kamica żółciowa lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (które może powodować ból brzucha, nudności, wymioty);
- zapalenie trzustki, często z ciężkim bólem brzucha;
- zmniejszenie liczby niektórych krwinek, które może prowadzić do występowania zasinień/krwawień (małopłytkowość);
- stan zapalny przewodów nosowych, krwawienie z nosa;
- ból szyi, ból, ból w klatce piersiowej, ból gardła;
- zwiększenie lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi (w przypadku cukrzycy należy kontynuować uważne monitorowanie stężenia cukru we krwi);
- koszmary senne;
- drętwienie lub mrowienie w obrębie palców rąk i nóg;
- osłabienie odczuwania bólu lub dotyku;
- zmiana odczuwania smaku, suchość w ustach;
- utrata pamięci;
- dzwonięcie w uszach i (lub) głowie, utrata słuchu;
- wymioty;
- odbijanie;
- wypadanie włosów;
- podwyższenie temperatury ciała;
- dodatni wynik badania moczu na obecność białych krwinek;
- niewyraźne widzenie; zaburzenia widzenia;
- ginekomastia (powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn).

Możliwe działania niepożądane zgłaszane w przypadku niektórych statyn:

- zaburzenia seksualne;
- depresja;
- trudności w oddychaniu, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka;
- cukrzyca; jej wystąpienie jest bardziej prawdopodobne w przypadku pacjentów z dużym stężeniem cukru i związków tłuszczowych we krwi, nadwagą oraz nadciśnieniem. Lekarz będzie monitorować stan pacjenta w trakcie przyjmowania tego leku;
- ból, tkliwość lub utrzymujące się osłabienie mięśni, w szczególności jeśli w tym samym czasie występuje złe samopoczucie lub gorączka, które może nie ustąpić po przerwaniu stosowania leku Atozet (częstość nieznana).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49-21-301, Faks: + 48 22 49-21-309,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Atozet

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Atozet po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub opakowaniu bezpośrednim po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed tlenem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Atozet

- Substancjami czynnymi leku są ezetymib oraz atorwastatyna. Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg ezetymibu oraz 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).
- Pozostałe składniki to: węglan wapnia, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, polisorbat 80, powidon, sodu laurylosiarczan.

Otoczka tabletki zawiera hypromelozę, makrogol 8000, tytanu dwutlenek (E 171), talk.

Jak wygląda lek Atozet i co zawiera opakowanie

Białe lub białawe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki.

Tabletki 10 mg + 10 mg leku Atozet: z wytłoczonym napisem „257” po jednej stronie.

Tabletki 10 mg + 20 mg leku Atozet: z wytłoczonym napisem „333” po jednej stronie.

Tabletki 10 mg + 40 mg leku Atozet: z wytłoczonym napisem „337” po jednej stronie.

Tabletki 10 mg + 80 mg leku Atozet: z wytłoczonym napisem „357” po jednej stronie.

Wielkości opakowań:

Opakowania po 10, 30, 90 i 100 tabletek powlekanych w uszczelnionych azotem blistrach typu aluminium/aluminium (komora z oPA-Al-PVC z zamknięciem z Al).

Opakowania po 30 x 1 oraz 45 x 1 tabletek powlekanych w dawce jednostkowej, w uszczelnionych azotem blistrach typu aluminium/aluminium (komora z oPA-Al-PVC z zamknięciem z Al).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 Warszawa
Tel.: + 48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

Wytwórca

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

DE/H/3895/001-004/DC

ATOZET: Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Dania, Niemcy, Islandia, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Republika Słowacka, Słowenia, Hiszpania, Szwecja

LIPTRUZET: Cypr, Francja, Grecja, Węgry

ZOLETORV: Republika Czeska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2023