

Indlægsseddel: Information til brugeren

Atozet® 10 mg/10 mg filmoovertrukne tabletter
Atozet® 10 mg/20 mg filmoovertrukne tabletter
Atozet® 10 mg/40 mg filmoovertrukne tabletter
Atozet® 10 mg/80 mg filmoovertrukne tabletter

ezetimib og atorvastatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atozet
3. Sådan skal du tage Atozet
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Atozet er et lægemiddel, der bruges til at sænke et forhøjet kolesterolindhold i blodet. Atozet indeholder ezetimib og atorvastatin.

Atozet bruges til voksne til at nedsætte totalconcentrationen af kolesterol, "dårligt" kolesterol (LDL-kolesterol), og fedtstoffer kaldet triglycerider i blodet. Desuden øger Atozet indholdet af "godt" kolesterol (HDL-kolesterol).

Atozet sænker kolesteroltallet på to måder. Det nedsætter mængden af kolesterol, som optages i fordøjelseskanalen, og hæmmer produktionen af kolesterol, som kroppen selv danner.

Kolesterol er et af flere fedtstoffer, som findes i blodbanen. Dit samlede kolesteroltal består hovedsageligt af LDL- og HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol kaldes ofte det "dårlige" kolesterol, da det kan ophobes i pulsårevæggene og danne en belægning. Efterhånden kan denne ophobning af belægning føre til indsnævring af pulsårerne. Denne indsnævring kan hæmme eller blokere blodtilførslen til livsvigtige organer såsom hjertet og hjernen. Denne blokering af blodtilførslen kan medføre et hjerteanfald eller slagtilfælde.

HDL-kolesterol kaldes ofte det "gode" kolesterol, da det medvirker til at hindre, at det dårlige kolesterol ophobes i pulsårerne og beskytter dermed mod hjertesygdom.

Triglycerider er en anden type fedt i blodet, som kan øge risikoen for hjertesygdom.

Atozet bruges til patienter, som ikke kan kontrollere kolesterolniveauet ved diæt alene. Du skal fortsætte med en kolesterolsænkende diæt, mens du tager dette lægemiddel.

Atozet anvendes sammen med din kolesterolsænkende diæt, hvis du har:

- Forhøjet kolesterolindhold i blodet (primær hyperkolesterolæmi (heterozygot familiær og ikke-familiær)) eller øget fedtindhold i blodet (kombineret hyperlipidæmi)
 - Hvor behandling med et statin alene ikke er tilstrækkelig.
 - Hvor du både har taget et statin og ezetimib som separate tabletter.
- En arvelig sygdom (homozygot familiær hyperkolesterolæmi), der øger kolesterolindholdet i blodet. Det kan også være, du får anden behandling.
- Hjertesygdom. Atozet nedsætter risikoen for hjerteanfald, slagtilfælde, operation for at øge blodgennemstrømningen til hjertet eller hospitalsindlæggelse på grund af brystmerter.

Atozet hjælper dig ikke med at tabe dig i vægt.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atozet

Tag ikke Atozet:

- hvis du er allergisk over for ezetimib, atorvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Atozet (angivet i punkt 6)
- hvis du har eller har haft en sygdom, der påvirker leveren
- hvis du har haft uforklarlige, unormale levertal
- hvis du er i den fødedygtige alder og ikke anvender sikker prævention
- hvis du er gravid, forsøger at blive gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Atozet:

- hvis du tidligere har haft en hjerneblødning, eller hvis du har væske i hjernen efter et tidligere slagtilfælde
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har nedsat stofskifte som følge af nedsat hormonproduktion i skjoldbruskkirtlen (hypothyroidisme)
- hvis du har vedvarende eller uforklarlige muskelsmerter, eller hvis du eller andre i din nærmeste familie har haft muskelproblemer
- hvis du tidligere har haft muskelproblemer under behandling med andre lipidsænkende lægemidler (f.eks. andre "statiner" eller "fibrater")
- hvis du har et stort alkoholforbrug
- hvis du tidligere har haft en leversygdom
- hvis du er over 70 år
- hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal lægen kontaktes, før du tager denne medicin
- hvis du tager eller inden for de sidste 7 dage har taget et lægemiddel kaldet fusidinsyre (et lægemiddel til behandling af bakterieinfektioner) gennem munden eller ved indsprøjtning. Kombinationen af fusidinsyre og Atozet kan give alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse).

Kontakt straks din læge, hvis du oplever uforklarlige muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed, mens du tager Atozet. Det er, fordi problemer med musklerne i sjældne tilfælde kan være alvorlige, fx kan nedbrydning af musklerne føre til nyreskade. Atorvastatin er kendt for at kunne forårsage muskelproblemer, og tilfælde af muskelproblemer er også blevet indberettet ved brug af ezetimib.

Fortæl det også til lægen eller på apoteket, hvis du har vedvarende muskelsvaghed. Det kan være nødvendigt med ekstra prøver og lægemidler for at stille diagnosen og behandle dette.

Spørg din læge eller apotekspersonalet, før du tager Atozet
– hvis du har alvorligt vejtrækningsbesvær.

Hvis du har haft nogle af ovenstående problemer (eller hvis du er i tvivl), skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet før du tager Atozet, da lægen i så fald skal tage en blodprøve før og muligvis under behandlingen med Atozet. Disse blodprøver vil blive brugt til at vurdere risikoen for muskelrelaterede bivirkninger. Risikoen for at få muskelrelaterede bivirkninger som rhabdomyolyse øges, hvis du samtidigt tager visse typer medicin (se punkt 2 – Brug af anden medicin sammen med Atozet).

Mens du tager dette lægemiddel vil din læge overvåge dit helbred nøje, hvis du har sukkersyge (diabetes) eller er i risiko for at udvikle sukkersyge. Du vil muligvis være i risiko for at udvikle sukkersyge, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Fortæl lægen om alle medicinske lidelser inklusive allergier.

Kombinationen af Atozet og fibrater (visse lægemidler til at nedsætte kolesterol) bør undgås, da kombinationen af Atozet og fibrater ikke er blevet undersøgt.

Børn

Atozet bør ikke anvendes til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Atozet

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, vitaminer og mineraler.

Anden medicin kan måske påvirke behandlingen med Atozet, eller Atozet kan påvirke behandlingen med anden medicin (se punkt 3). Denne type gensidig påvirkning kan gøre den ene eller begge lægemidler mindre virksom. Den kan også øge risikoen for eller sværhedsgraden af eventuelle bivirkninger, herunder den alvorlige muskellidelse “rhabdomyolyse”, der er beskrevet i punkt 4:

- ciclosporin (medicin, der ofte anvendes ved organtransplantation)
- erythromycin, clarithromycin, telithromycin, fusidinsyre**, rifampicin (medicin til behandling af bakterieinfektioner)
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (medicin til behandling af svampeinfektioner)
- gemfibrozil, andre fibrater, nicotinsyre, derivater, colestipol, colestyramin (medicin til at regulere lipidindholdet)
- nogle calciumantagonister, der bruges mod brystmerter (angina) eller for højt blodtryk, f.eks. amlodipin, diltiazem
- digoxin, verapamil, amiodaron (medicin til at regulere hjerterytmen)
- medicin til behandling af hiv, f.eks. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinationen tipranavir/ritonavir osv. (medicin til behandling af aids)
- visse typer medicin, der anvendes til behandling af hepatitis C, f.eks. telaprevir.

****Hvis du har behov for at indtage fusidinsyre gennem munden til at behandle en bakterieinfektion, er det nødvendigt, at du stopper midlertidigt med at tage Atozet. Din læge vil fortælle dig, hvornår det er sikkert at genoptage behandlingen med Atozet. Hvis du tager Atozet sammen med fusidinsyre kan det i sjældne tilfælde medføre muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerter (rhabdomyolyse). Se pkt. 4 for yderligere oplysninger om rhabdomyolyse.**

Anden medicin, som kan påvirke virkningen af Atozet:

- p-piller (medicin til at forhindre graviditet)

- stiripentol (krampestillende medicin til behandling af epilepsi)
- cimetidin (medicin mod halsbrand og mavesår)
- phenazon (smertestillende medicin)
- syreneutraliserende medicin mod fordøjelsesbesvær med aluminium eller magnesium
- warfarin, phenprocoumon, acenocoumarol eller fluindion (blodfortyndende medicin)
- antivirale lægemidler mod hepatitis C såsom boceprevir, elbasvir eller grazoprevir (medicin til behandling af hepatitis C-infektion)
- colchicin (til behandling af gigt)
- perikon (håndkøbsmedicin til behandling af depression).

Brug af Atozet sammen med mad og drikke

Se punkt 3 for oplysninger om, hvordan du skal tage Atozet. Vær opmærksom på følgende:

Grapefrugtjuice

Du må ikke drikke mere end 1-2 små glas grapefrugtjuice dagligt, da store mængder grapefrugtjuice kan påvirke virkningen af Atozet.

Alkohol

Du skal undgå at indtage for meget alkohol, når du tager denne medicin. Se punkt 2 “Advarsler og forsigtighedsregler” for nærmere oplysninger.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Atozet, hvis du er gravid, forsøger at blive gravid, eller hvis du tror, at du kan være gravid. Hvis du er i den fødedygtige alder, må du ikke tage Atozet, medmindre du anvender et sikkert præventionsmiddel. Hvis du bliver gravid, mens du tager Atozet, skal du straks standse behandlingen og kontakte lægen.

Hvis du ammer, må du ikke tage Atozet.

Sikkerheden af Atozet under graviditet og amning er endnu ikke klarlagt.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det forventes ikke, at Atozet påvirker evnen til at køre eller til at bruge maskiner. Dog må det tages med i overvejelserne, at nogle mennesker bliver svimle efter at have taget Atozet.

Atozet indeholder lactose

Atozet tabletter indeholder en sukkerart kaldet lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Atozet

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Lægen vil bestemme, hvilken tabletstyrke, der er passende for dig afhængigt af den igangværende behandling og din helbredstilstand. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Før du begynder at tage Atozet, skal du være på en kolesterolsænkende diæt.
- Du skal fortsætte denne kolesterolsænkende diæt, mens du tager Atozet.

Hvor meget du skal tage

Den anbefalede dosis er en Atozet tablet gennem munden en gang dagligt.

Hvornår du skal tage Atozet

Tag Atozet på et hvilket som helst tidspunkt af dagen. Du kan tage Atozet med eller uden mad.

Hvis din læge har udskrevet Atozet sammen med et andet lægemiddel til sænkning af kolesterol, som indeholder det aktive stof colestyramin eller andet galdesyrebindende lægemiddel, skal du tage Atozet mindst 2 timer før eller 4 timer efter, du har taget det galdesyrebindende lægemiddel.

Hvis du har taget for mange Atozet tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Atozet

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot den sædvanlige Atozet dosis til sædvanlig tid næste dag.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage tabletterne og kontakt straks din læge eller nærmeste hospital/skadestue, hvis du får en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger.

- en alvorlig allergisk reaktion, som kan medføre hævelse af ansigt, tunge og hals, hvilket kan give kraftigt åndedrætsbesvær
- alvorlig sygdom med alvorlig afskalning og hævelse af huden, blærer på huden, især omkring mund og øjne samt på kønsdele ledsaget af feber. Hududslæt med lyserøde-røde pletter eller blærer, især på håndflader og fodsåler
- muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerter kan, især hvis du samtidig er utilpas eller får høj feber, skyldes en unormal nedbrydning af musklerne, som kan være livstruende og medføre nyreproblemer.

Kontakt din læge hurtigst muligt, hvis du oplever problemer med uventet eller usædvanlig blødning eller blå mærker, da det kan skyldes leverproblemer.

Følgende almindelige bivirkninger er set (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- diarré
- muskelsmerter.

Følgende ikke almindelige bivirkninger er set (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- influenza
- depression; søvnproblemer, besvær med at falde i søvn
- svimmelhed; hovedpine; snurrende fornemmelse
- langsom puls
- hedeure
- åndenød
- mavesmerter; oppustethed; forstoppelse; fordøjelsesbesvær; øget luftafgang fra tarmen; hyppig afføring; betændelse i maven; kvalme; mavegener; dårlig mave
- acne; nældefeber
- ledsmerter; rygsmerter; benkramper; muskeltræthed, -kramper eller -svaghed; smerter i arme og ben
- usædvanlig svaghed; træthedsfølelse eller ubehag; hævelser især omkring anklerne (ødem)

- stigninger i laboratorieblodprøver vedrørende lever- eller muskelfunktionen (CK)
- vægtstigning.

Desuden er følgende bivirkninger set hos personer, der tager Atozet, eller ezetimib eller atorvastatin tabletter:

- allergisk reaktion inklusive hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, hvilket kan give besvær med at trække vejret eller synke (som kræver omgående behandling)
- hævet rødt udslæt, nogle gange med runde, afgrænsede læsioner
- leverproblemer
- hoste
- halsbrand
- nedsat appetit; appetitløshed
- højt blodtryk
- hududslæt og kløe; allergiske reaktioner, herunder udslæt og nældefeber
- seneskader
- galdesten eller betændelse i galdeblæren (som kan medføre mavesmerter, kvalme, opkastning)
- betændelse i bugspytkirtlen, ofte med alvorlige mavesmerter
- nedsat antal blodlegemer, som kan medføre blå mærker/blødning (trombocytopeni)
- betændelse i næsen; næseblod
- nakkesmerter; smerter; brystsmarter; halssmerter
- høje og lave blodsukkerniveauer (hvis du har sukkersyge, skal du kontrollere blodsukkerniveauet nøje)
- mareridt
- følelsesløshed eller snurren i fingre og tæer
- nedsat smertefølelse eller berøringsfølelse
- smagsforstyrrelser; mundtørhed
- hukommelsestab
- ringen for ørerne og/eller i hovedet; høretab
- opkastning
- bøvsen
- hårtab
- forhøjet temperatur
- hvide blodlegemer i urinen
- sløret syn; synsforstyrrelser
- brystforstørrelse hos mænd.

Mulige bivirkninger set med nogle statiner

- seksuelle problemer
- depression
- vejrtrækningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber
- diabetes. Dette er mest sandsynligt, hvis du har et højt sukker- og fedtindhold i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Lægen vil følge dig, mens du tager denne medicin.
- muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed, som er vedvarende, især hvis du samtidig føler dig utilpas eller har feber, og som ikke forsvinder, når du stopper med at tage Atozet (ukendt hyppighed).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Atozet efter den udløbsdato, der står på pakningen eller blisterkortet efter "EXP." Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod ilt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Atozet indeholder:

- Aktive stoffer: ezetimib og atorvastatin. Hver fillovertrukken tablet indeholder 10 mg ezetimib og 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg atorvastatin (som atorvastatincalciumtrihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: calciumcarbonat; silica, kolloid vandfri; croscarmellose; hydroxypropylcellulose; lactosemonohydrat; magnesiumstearat; mikrokrySTALLinsk cellulose; polysorbat 80; povidon; natriumlaurylsulfat.

Fillovertrukket indeholder: hypromellose, macrogol 8000, titaniumdioxid (E171), talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Kapselformede, bikonvekse, fillovertrukne tabletter, hvide til råhvide.

Atozet 10 mg/10 mg tabletter: med "257" præget på den ene side

Atozet 10 mg/20 mg tabletter: med "333" præget på den ene side

Atozet 10 mg/40 mg tabletter: med "337" præget på den ene side

Atozet 10 mg/80 mg tabletter: med "357" præget på den ene side

Pakningsstørrelser:

Pakninger med 10, 30, 90 og 100 fillovertrukne tabletter i blisterkort af nitrogenoprenset aluminium/aluminium (formstøbt oPA-Al-PVC-blisterfilm med Al-folielåg).

Pakninger med 30 x 1 og 45 x 1 fillovertrukne tabletter i enkelt dosis blisterkort af nitrogenoprenset aluminium/aluminium (formstøbt oPA-Al-PVC-blisterfilm med Al-folielåg).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannien

Fremstiller

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

Repræsentant i Danmark

MSD Danmark ApS
Havneholmen 25
1561 København V
dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2017