

► Atozet enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Atozet einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Tablettenstärke entsprechend Ihrer bisherigen Behandlung und Ihrer individuellen Risikofaktoren verordnen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Vor Beginn der Behandlung mit Atozet sollten Sie eine geeignete Diät beginnen, um Ihr Cholesterin zu senken.
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit Atozet fortsetzen.

Empfohlene Dosis

Die empfohlene Dosis ist eine **Filmtablette** Atozet zur einmal täglichen Einnahme.

Zeitpunkt der Einnahme

Sie können Atozet zu jeder Tageszeit unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Atozet zusammen mit einem weiteren Lipidsenker mit dem Wirkstoff Colestiyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Gallensäure-bindende Wirkstoffe enthalten, verordnet hat, nehmen Sie Atozet mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Gallensäure-bindenden Arzneimittel ein.

► Wenn Sie eine größere Menge von Atozet eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

► Wenn Sie die Einnahme von Atozet vergessen haben

- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag zur gewohnten Zeit mit der Einnahme der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Atozet Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine oder mehrere der nachfolgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen oder Symptome bemerken, brechen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in die Notfallaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses.

- Schwere allergische Reaktionen, mit Schwellungen im Gesicht, der Zunge und des Rachens, die zu erheblichen Atemschwierigkeiten führen können.
- Schwerwiegende Erkrankungen mit starken Abschlägen und Schwellungen der Haut, Blasenbildung auf der Haut, am oder im Mund, an den Augen oder im Genitalbereich und Fieber; Hautausschlag mit rosafarbenen bis roten Flecken vor allem auf Handflächen und Fußsohlen mit möglicher Blasenbildung.
- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit (z. B. Druckschmerz), Muskelschmerzen, Muskelriss oder rotbraune Verfärbung des Urins. Insbesondere, wenn diese Anzeichen gleichzeitig mit Unwohlsein oder Fieber einhergehen, können sie durch einen krankhaften Muskelzerfall verursacht sein, welcher lebensbedrohlich sein kann und zu Nierenproblemen führt.
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Ausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutkörperchen).

Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, falls Sie Probleme mit unerwarteten oder ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen bekommen, da dies auf Leberbeschwerden hindeuten kann.

Folgende Nebenwirkungen wurden häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall
- Muskelschmerzen

Folgende Nebenwirkungen wurden gelegentlich berichtet (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Grippe
- Depression; Einschlafstörungen; Schlafstörungen
- Schwindelgefühl; Kopfschmerzen; Kribbelgefühl
- verlangsamer Herzschlag
- Hitzewallungen
- Kurzatmigkeit
- Bauchschmerzen; aufgeblähter Bauch; Verstopfung; Verdauungsstörungen; Blähungen; häufige Darmentleerungen; Magenentzündung; Übelkeit; Magenbeschwerden; Magenverstimmung
- Akne; Quaddeln
- Gelenkschmerzen; Rückenschmerzen; Beinkrämpfe; Muskelermüdung, Muskelkrämpfe oder Muskelschwäche; Schmerzen in Armen und Beinen
- ungewöhnliches Schwächegefühl; Müdigkeitsgefühl oder Unwohlseinsgefühl; Schwellungen insbesondere im Bereich der Fußknöchel (Ödeme)
- erhöhte Laborwerte bei Blutuntersuchungen zur Leber- oder Muskelfunktion (*Kreatinin kinase*)
- Gewichtszunahme

Folgende Nebenwirkungen wurden mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur).
- Okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschließt, bei Doppelzehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen von Patienten berichtet, die entweder mit Atozet oder Arzneimitteln, die einzeln die Wirkstoffe Ezetimib oder Atorvastatin enthalten, behandelt wurden:

- allergische Reaktionen mit Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Probleme beim Atmen oder Schlucken verursachen können und einer sofortigen ärztlichen Behandlung bedürfen
- erhabener, rötlicher Ausschlag mit manchmal zielscheibenförmigem Aussehen
- Leberbeschwerden
- Husten
- Sodbrennen
- verminderter Appetit; Appetitlosigkeit
- Bluthochdruck
- Hautausschlag und Jucken; allergische Reaktionen, einschließlich solche mit Ausschlag und Quaddeln
- Sehnenverletzungen
- Gallensteine oder Entzündung der Gallenblase, welche zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit oft schweren Bauchschmerzen
- erniedrigte Anzahl bestimmter Blutzellen, die zu Blutergüssen und Blutungen führen kann (*Thrombozytopenie*)
- Entzündung der Nasengänge; Nasenbluten

- Nackenschmerzen; Schmerzen; Schmerzen im Brustkorb; Halsschmerzen
- erhöhte oder erniedrigte Blutzuckerwerte (kontrollieren Sie weiter sorgfältig Ihre Blutzuckerwerte, wenn Sie an der Blutzuckerkrankheit (*Diabetes*) leiden)
- Alpträume
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Fingern und Zehen
- verminderter Schmerzempfinden oder verminderter Berührungsempfindlichkeit
- Störung der Geschmackswahrnehmung; Mundtrockenheit
- Gedächtnisverlust
- Ohrensausen und/oder Geräusche im Kopf; Hörverlust
- Erbrechen
- Aufstoßen
- Haarausfall
- erhöhte Temperatur
- positiver Urintest auf weiße Blutkörperchen
- verschwommenes Sehen; Sehstörungen
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (*Gynäkomastie*)

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:

- Störung der Sexualfunktion
- Depression
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Blutzuckerkrankung (*Diabetes*): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckerkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Atozet überwachen.
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit (z. B. Druckschmerz) oder anhaltende Muskelschwäche, insbesondere wenn Sie zur gleichen Zeit Beschwerden haben wie Unwohlsein und Fieber, die auch nach Absetzen von Atozet nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt).

► Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Atozet aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen Atozet nach dem auf dem Umkarton oder dem Behältnis nach „Verwendbar bis...“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- In der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Sauerstoff zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittlentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

► Was Atozet enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ezetimib und Atorvastatin.

Eine **Atozet 10 mg/20 mg Filmtablette** enthält 10 mg Ezetimib und 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat (Ph.Eur.))

Eine **Atozet 10 mg/40 mg Filmtablette** enthält 10 mg Ezetimib und 40 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat (Ph.Eur.))

Eine **Atozet 10 mg/80 mg Filmtablette** enthält 10 mg Ezetimib und 80 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat (Ph.Eur.))

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumcarbonat, hochdisperzes Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Hyprolose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, Polysorbit 80, Povidon (K29/32), Natriumdodecylsulfat.

Der Filmüberzug enthält: Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Talkum.

► Wie Atozet aussieht und Inhalt der Packung

Atozet 10 mg/20 mg Filmtabletten sind kapselförmige, bikonvexe, weiße bis gebrochen weiße Filmtabletten mit der Aufprägung „333“ auf einer Seite.

Atozet 10 mg/40 mg Filmtabletten sind kapselförmige, bikonvexe, weiße bis gebrochen weiße Filmtabletten mit der Aufprägung „337“ auf einer Seite.

Atozet 10 mg/80 mg Filmtabletten sind kapselförmige, bikonvexe, weiße bis gebrochen weiße Filmtabletten mit der Aufprägung „357“ auf einer Seite.

Packungsgrößen

Packungen zu 100 Filmtabletten in Aluminium/Aluminium-Blistern (oPA-Al-PVC-Kavität mit Al-Deckfolie), unter Schutzatmosphäre (Stickstoff) verpackt.

► Pharmazeutischer Unternehmer, Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

B2B Medical GmbH

Im Steigerüst 32

76437 Rastatt

Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dieses Arzneimittel ist in Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Slowakischen Republik, Slowenien und Spanien unter der Bezeichnung **Atozet zugelassen**.

Dieses Arzneimittel ist in Frankreich, Griechenland, Ungarn und Zypern unter der Bezeichnung **Liptruzet zugelassen**.

Dieses Arzneimittel ist in der Tschechischen Republik unter der Bezeichnung **Zoletorv zugelassen**.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.