

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

ATOZET®

Was ist Atozet und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Atozet enthält die beiden Wirkstoffe Atorvastatin und Ezetimibe. Es senkt erhöhtes Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin (schlechtes Cholesterin) und Triglyceride (fettartige Substanzen) und erhöht HDL-Cholesterin (gutes Cholesterin) im Blut. Es ist für Patienten geeignet, deren Cholesterinwerte zu hoch sind und bei denen eine Diät allein diese Werte nicht genügend senken konnte.

In Atozet ergänzen sich die Wirkmechanismen der beiden Wirkstoffe in ihrer cholesterinsenkenden Wirkung. Atozet vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Dünndarm und hemmt die körpereigene Cholesterinproduktion in der Leber.

Atozet reduziert erhöhte Cholesterinwerte und Triglyceridwerte im Blut. Cholesterin ist eine von mehreren Fettsubstanzen, welche im Blutkreislauf vorkommen. Ihr Gesamtcholesterin besteht hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Vor der Behandlung mit Atozet soll eine cholesterinsenkende Diät durchgeführt und das vorhandene Übergewicht abgebaut werden. Die cholesterinarme Diät ist auch während der Behandlung mit Atozet weiterzuführen.

Wann darf Atozet nicht eingenommen/ angewendet werden?

Nehmen Sie Atozet nicht ein, wenn Sie: auf Ezetimibe, Atorvastatin oder irgendeinen der Inhaltsstoffe überempfindlich (allergisch) reagieren; eine bestehende Lebererkrankung haben oder bei Ihnen unklare und dauerhafte Erhöhungen der Leberfunktionswerte (Serumtransaminasen) gemessen wurden; oder schwanger sind oder schwanger werden möchten; oder stillen. Atozet sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahre nicht angewendet werden, da in dieser Altersgruppe noch keine Erfahrungen mit dem Arzneimittel vorliegen.

Wann ist bei der Einnahme von Atozet Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bevor Sie die Behandlung beginnen, wenn: Sie an einer Nierenkrankheit leiden; Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden; bei Ihnen persönlich oder in Ihrer



Familie eine erbliche Muskelkrankheit vorgekommen ist; bei Ihnen selber bereits eine Muskelschädigung in Verbindung mit einem Statin oder Fibrat aufgetreten ist; Sie grosse Mengen Alkohol trinken und/oder an einer Leberkrankheit gelitten haben; Sie allergisch auf bestimmte Zucker reagieren (angeborene Galaktose-Intoleranz, Laktase-Mangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption), da Atozet Laktose enthält. Leberfunktionsprüfungen sollten vor Therapiebeginn und anschliessend in regelmässigen Abständen durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin durchgeführt werden. Sollte ein Anstieg der Leberfunktionswerte auf mehr als das 3fache des Normalwertes über längere Zeit bestehen bleiben, wird eine Verringerung der Dosis oder ein Abbrechen der Behandlung mit Atozet empfohlen.

Wenn Sie an einer Blutzuckererkrankung (Diabetes) leiden oder bei Ihnen das Risiko besteht, eine solche zu entwickeln, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie während der Behandlung mit Atozet daraufhin überwachen. Grapefruitsaft enthält eine oder mehrere Komponenten, die den Stoffwechsel einiger Arzneimittel einschliesslich Atozet verändern. Wenn Sie Atozet einnehmen, sollten Sie grössere Mengen Grapefruitsaft (mehr als 1 Liter täglich) vermeiden; bei normalen Mengen (1 Glas zu 250 ml täglich) ist es unwahrscheinlich, dass daraus Probleme entstehen können.

Atozet kann die Skelettmuskulatur beeinflussen. Beim Auftreten von Muskelschmerzen oder -empfindlichkeit, Muskelkrämpfen oder Muskelschwäche, vor allem in Kombination mit Fieber oder Unwohlsein, konsultieren Sie bitte sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Weil die Einnahme von Atozet mit jedem der nachfolgend genannten Arzneimittel das Risiko von Muskelbeschwerden erhöhen kann (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Atozet haben?»), ist es besonders wichtig, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber zu informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen: Cyclosporin (Sandimmun®); antivirale Arzneimittel gegen Hepatitis C, wie z.B. Telaprevir (Incivo®), Boceprevir (Victrelis®), Elbasvir oder Grazoprevir (die Wirkstoffe von Zepatier®);

Colchicin-haltige Arzneimittel oder Zubereitungen; Arzneimittel gegen Pilze, z.B. Itraconazol (Sporanox®), Ketoconazol (Nizoral®) oder Voriconazol (Vfend®); Fibrinsäurederivate, z.B. Gemfibrozil (Gevilon®), Bezafibrat (Cedur®) oder Fenofibrat (Lipanthyl®); Antibiotika, z.B. Erythromycin (Erythrocin®), Clarithromycin (Klacid®), Rifampicin, Daptomycin oder Fusidinsäure (Fucidin®); HIV-Proteasehemmer, z.B. Indinavir (Crixivan®), Nelfinavir (Viracept®), Ritonavir (Norvir®), Lopinavir/Ritonavir (Kaletra®), Saquinavir (Invirase®), Tipranavir (Aptivus®), Darunavir (Prezista®) oder Fosamprenavir (Telzir®).

Es ist auch wichtig, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber zu informieren, wenn Sie Antikoagulantien (Mittel zur Blutverdünnung), Arzneimittel bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie Diltiazem (Dilzem®), Digoxin (Digoxin-Sandoz®) oder Präparate mit Amlodipin, Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen wie Efavirenz (Stocrin®), Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung) oder orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel) einnehmen.

Bei der Einnahme von Atozet wurde über unerwünschte Wirkungen berichtet, die die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen können. Das individuelle Ansprechen auf Atozet kann variieren (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Atozet haben?»).

Bitte nehmen Sie Atozet erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atozet einnehmen, wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschliesslich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten



von Myasthenie führen können (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Atozet haben?»).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Informieren Sie auch jeden Arzt bzw. jede Ärztin, der/die Ihnen ein neues Arzneimittel verschreibt, dass Sie Atozet einnehmen.

Darf Atozet während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/ angewendet werden?

Atozet darf während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Nehmen Sie Atozet auch nicht ein, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten. Wenn Sie während der Behandlung mit Atozet schwanger werden, beenden Sie die Behandlung und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung. Sie sollten eine wirksame Empfängnisverhütung (Kontrazeption) verwenden, während Sie Atozet einnehmen. Nehmen Sie Atozet nicht ein, wenn Sie stillen.

Wie verwenden Sie Atozet?

Der Patient sollte eine geeignete lipidsenkende Diät einhalten, die auch während der Behandlung mit Atozet fortgesetzt werden sollte.

- Nehmen Sie jeden Tag, unabhängig von der Tageszeit, eine Atozet 10/10, 10/20, 10/40, oder 10/80 Tablette ein.
- Atozet kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Wenn Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Atozet zusammen mit einem Anionenaustauscher wie z.B. Colestyramin (Quantalan®) oder Colestipol (Colestid®) verordnet hat, nehmen Sie Atozet mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme des Anionenaustauschers ein.
- Atozet sollte wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben eingenommen werden. Fahren Sie mit der Einnahme der anderen cholesterinsenkenden Arzneimittel fort, bis Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen mitteilt, diese abzusetzen.

Es ist wichtig, dass Sie Atozet täglich, genau wie von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben, einnehmen. Selbst wenn Sie Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinwerte einnehmen, ist es wichtig, Ihre Cholesterinwerte regelmässig bestimmen zu lassen. Sie sollten Ihre Cholesterinwerte und auch die Zielwerte kennen, die Sie erreichen und beibehalten wollen.

Was ist zu tun, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben?

Nehmen Sie Atozet nur wie für Sie verordnet ein. Wenn Sie mehr Atozet Tabletten eingenommen haben als verordnet, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Was ist zu tun, wenn Sie eine Dosis vergessen haben?

Versuchen Sie, Atozet wie verordnet einzunehmen. Sollten Sie jedoch einmal die Einnahme vergessen, so fahren Sie wie gewohnt mit der einmal täglichen Einnahme fort.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder



Welche Nebenwirkungen kann Atozet haben?

Die unerwünschten Wirkungen waren mild, zeitlich begrenzt und in der Art und Häufigkeit ähnlich zu den unerwünschten Wirkungen bei Patienten, denen Ezetimibe oder Atorvastatin alleine verabreicht wurde.

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

Durchfall und Muskelschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern):

Grippe; Depression; Schlafprobleme; Schlafstörungen; Schwindel; Kopfschmerzen; Geschmacksstörung; Kribbeln; langsamer Herzschlag; Hitzewallungen; Kurzatmigkeit; Unwohlsein in der Bauchgegend; Blähungen; Schmerzen (einschliesslich untere und obere Bauchgegend); Verstopfung; Verdauungsstörung; Flatulenz; häufige Stuhlgänge; Magenentzündung; Übelkeit; Magenbeschwerden; Akne; Nesselsucht; Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen; Muskelmüdigkeit, -spasmen oder -schwäche; Schmerzen in den Extremitäten; ungewöhnliche Schwäche; Ermüdungsgefühl; allgemeines Unwohlsein; Wasseransammlung in den Extremitäten (z.B. Schwellung der Fussgelenke); Ansammlung von Flüssigkeit; Erhöhungen der Leber- oder Muskelfunktionswerte (CPK) in Bluttests; Gewichtszunahme.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden): 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 verschlimmert, bei Doppelsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Zusätzlich wurde über die folgenden unerwünschten Wirkungen bei Einnahme von Atozet, Ezetimibe (Ezetrol® Tabletten) oder Atorvastatin (Sortis® Filmtabletten) berichtet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten): allergische Reaktionen, einschliesslich Schwellung des Gesichts, Lippen, Zunge und/oder Rachens, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können (die eine sofortige Behandlung erfordern können); Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder -schwäche (die in sehr seltenen Fällen auch nach Absetzen von Atozet möglicherweise nicht verschwinden); Muskelkrämpfe; geschwollene Gelenke; Veränderungen in Blut- und Urintests; Entzündung der Nasengänge; Halsschmerzen; Nasenbluten; erhöhter Blutzuckerspiegel.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten): Leberprobleme; Erbrechen; Husten; Magenbrennen; Nackenschmerzen; verminderter Appetit; Verlust des Appetits; Schmerzen im Brustkorb; Schmerzen; Alpträume; Verminderung der Schmerz- und Berührungsempfindung; Mundtrockenheit; Klingeln in den Ohren und/oder im Kopf; Aufstossen; Hautausschlag und Jucken; Haarausfall; Fieber; verschwommenes Sehen; Müdigkeit; das Gefühl als würden sich Gegenstände bewegen oder drehen; hoher Blutdruck; Flüssigkeitsansammlung in den Extremitäten (z. B. geschwollene Knöchel); niedriger Blutzuckerspiegel; Gewichtszunahme; positiver Urintest auf weisse Blutkörperchen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten): Sehnenscheidenentzündung; Sehstörung; Impotenz; Schwellung, manchmal im Gesicht oder Mund; Kribbeln; Taubheitsgefühl oder Schwäche der Arme und Beine. Hautausschlag oder Wunden im Mund (lichenoide Arzneimittelreaktion), violette Hautschädigungen (Anzeichen einer Entzündung der Blutgefässe, Vaskulitis).



Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten): Sehnenriss; Gedächtnisverlust; Hörverlust; ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecken; Hautausschlag mit roten Erhebungen, manchmal scheibenförmig mit zentral gelegenen Läsionen.

Nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden): Hautausschlag und Nesselausschlag; Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Muskelentzündung; Gallensteine; Gallenblasenentzündung; hoher Blutdruck; Verwirrtheit; Vergesslichkeit; Einschränkung des Erinnerungsvermögens; fortschreitende Muskelschwäche in Unterarmen, Oberschenkeln, Hüften, Schultern, Nacken und Rücken, Schwierigkeiten beim Aufstehen, Treppensteigen oder beim Heben der Arme über den Kopf, Stürze und Schwierigkeiten beim Aufstehen nach einem Sturz, allgemeines Müdigkeitsgefühl; Abnahme der Blutplättchen; schwerwiegende Erkrankungen mit schwerem Schälen und Anschwellen der Haut, Blasenbildung auf Haut, Mund, Augen oder Genitalien und Fieber; Hautausschlag mit pink-roten Flecken vor allem auf den Handinnenflächen oder Fusssohlen, der Blasen bilden kann. Möglicherweise treten gleichzeitig auch grippeähnliche Symptome wie Fieber, Schüttelfrost oder Muskelschmerzen auf; grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und abnormalen Bluttestergebnissen (einschliesslich erhöhter weisser Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzyme); Hautausschlag mit roten Erhebungen, manchmal scheibenförmig mit zentral gelegenen Läsionen; Gelbverfärbung der Haut und/oder Augen;

Folgende schwere Nebenwirkungen sind zudem für Statine beschrieben worden: allergische Reaktionen einschliesslich Erkrankung, welche die Haut, Gelenke oder Nieren betrifft; Einengung oder Verstopfung von Blutgefässen; ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecken unter der Haut; Müdigkeit; Kopfschmerzen; Kurzatmigkeit bei Anstrengung; Schwindelgefühl; blasses Aussehen und Gelbverfärbung der Haut und/oder Augen; und Lebererkrankung.

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Anwendung von Atozet, oder nachdem Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie angewiesen hat es abzusetzen, ungeklärte Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, -schwäche oder -krämpfe verspüren und vor allem, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder hohe Temperatur haben. Dies, weil in seltenen Fällen die Muskelprobleme schwerwiegend sein können, einschliesslich Muskelabbau, der zu Nierenschädigung führt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn immer Sie das Gefühl haben, dass Sie ein medizinisches Problem haben, das mit Atozet in Bezug stehen könnte.

Wenn Ihnen Atozet verschrieben wurde, sollte Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Bluttests zur Überprüfung Ihrer Leber durchführen bevor Sie Atozet zum ersten Mal einnehmen und falls während der Behandlung mit Atozet Symptome von Leberproblemen auftreten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin sofort, falls bei Ihnen die folgenden Symptome von Leberproblemen auftreten: Müdigkeit oder Schwäche, Appetitlosigkeit, Schmerzen im Oberbauch, dunkler Urin, Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiss.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis



Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Bewahren Sie Atozet in der Originalverpackung unter 30 °C auf.

Bewahren Sie Atozet wie alle Arzneimittel ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Atozet enthalten?

Wirkstoffe

Jede Tablette Atozet enthält 10 mg Ezetimibe und jeweils 10 mg (Atozet 10/10), 20 mg (Atozet 10/20), 40 mg (Atozet 10/40) oder 80 mg (Atozet 10/80) Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).

Hilfsstoffe

Kalziumkarbonat, hochdisperses Siliziumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesium-Stearat, mikrokristalline Cellulose, Polysorbat 80, Povidon und Natriumdodecylsulfat, Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid und Talkum.

Zulassungsnummer

65223 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Atozet? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

ATOZET 10/10: Blisterpackungen zu 30 und 90 Tabletten.

ATOZET 10/20: Blisterpackungen zu 30 und 90 Tabletten.

ATOZET 10/40: Blisterpackungen zu 30 und 90 Tabletten.

ATOZET 10/80: Blisterpackungen zu 30 und 90 Tabletten.

ZulassungsinhaberIn

Organon GmbH, Luzern

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Signal PSUSA00010347/ RCN100005473-CH

