

1.3.1	Ezetimibe/Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Ezetimibe/Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Aterezim 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Aterezim 10 mg/20 mg filmsko obložene tablete
Aterezim 10 mg/40 mg filmsko obložene tablete
Aterezim 10 mg/80 mg filmsko obložene tablete
ezetimib/atorvastatin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aterezim in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aterezim
3. Kako jemati zdravilo Aterezim
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aterezim
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aterezim in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Aterezim je zdravilo za zniževanje povišanih vrednosti holesterola. Zdravilo Aterezim vsebuje ezetimib in atorvastatin.

Zdravilo Aterezim se uporablja pri odraslih za znižanje ravni celokupnega holesterola, »slabega« holesterola (holesterola LDL) in maščob, imenovanih trigliceridi, v krvi. Poleg tega zdravilo Aterezim zvišuje raven »dobrega« holesterola (holesterola HDL).

Zdravilo Aterezim znižuje raven holesterola na dva načina. Zmanjšuje količino holesterola, ki se absorbira iz prebavil, ter nastajanje holesterola v telesu.

Holesterol je ena izmed maščobnih snovi, ki jih najdemo v krvnem obtoku. Vaš celokupni holesterol sestavljata predvsem holesterol LDL in HDL.

Holesterol LDL se pogosto imenuje "slabi" holesterol, saj se lahko kopiči v stenah arterij in tvori obloge. Kopičenje teh oblog lahko sčasoma vodi do zoženja arterij, kar lahko upočasni ali zapre tok krvi do vitalnih organov, kot so srce in možgani. Zapora toka krvi lahko privede do srčnega infarkta ali kapi.

Holesterol HDL se pogosto imenuje "dobri" holesterol, saj pomaga preprečevati kopičenje slabega holesterola v arterijah in varuje pred srčnimi boleznimi.

Trigliceridi so še ena oblika maščob v krvi, ki lahko povečajo tveganje za nastanek srčnih bolezni.

Zdravilo Aterezim se uporablja pri bolnikih, ki samo z dieto ne morejo nadzorovati ravni holesterola.

1.3.1	Ezetimibe/Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Z dieto za zniževanje vrednosti holesterola morate nadaljevati tudi med jemanjem tega zdravila.

Zdravilo Aterezim se uporablja poleg diete za zniževanje holesterola, če imate:

- zvišano raven holesterola v krvi (primarno hiperholesterolemijo [heterozigotno družinsko ali nedružinsko]) ali povišane ravni maščob v krvi (mešano hiperlipidemijo):
 - kadar zdravljenje s statinom samim ni dovolj uspešno;
 - če ste do sedaj jemali statin in ezetimib v ločenih tabletah.
- dedno bolezen (homozigotno družinsko hiperholesterolemijo), zaradi katere imate povišano raven holesterola v krvi. Lahko se zdravite še drugače.
- bolezen srca. Zdravilo Aterezim zmanjša tveganje za srčni infarkt, možgansko kap, operacijo za povečanje pretoka krvi v srcu ali sprejem v bolnišnico zaradi bolečin v prsih.

Zdravilo Aterezim ne pomaga pri izgubljanju telesne teže.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aterezim

Ne jemljite zdravila Aterezim

- če ste alergični na ezetimib, atorvastatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate ali ste kdaj imeli kakšno jetrno bolezen;
- če ste kdaj imeli nenormalne izvide krvnih preiskav za spremljanje delovanja jeter, pa vzrok ni bil pojasnjen;
- če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate zanesljive kontracepcijske zaščite;
- če ste noseči ali če nameravate zanositi ali če dojite;
- če uporabljate kombinacijo glekaprevirja/pibrentasvirja za zdravljenje hepatitisa C.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Aterezim se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ste imeli možgansko kap s krvavitvami v možganih ali imate majhne žepke tekočine v možganih zaradi prejšnjih kapi,
- imate težave z ledvicami,
- imate zmanjšano delovanje žleze ščitnice (hipotiroidizem),
- ste imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah ali če imate vi ali kdo v vaši družini težave z mišicami,
- ste zaradi zdravljenja z drugimi zdravili za zniževanje ravni maščob v krvi (npr. z drugimi statini ali zdravili, imenovanimi fibrati) v preteklosti že imeli težave z mišicami,
- redno uživate večje količine alkohola,
- ste kdaj imeli kakšno bolezen jeter,
- ste starejši od 70 let,
- vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom,
- jemljete zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb), ali ste ga jemali v zadnjih 7 dnevih, ali če ste ga prejeli v injekciji. Kombinacija fusidne kisline in zdravila Aterezim lahko povzroči resne težave z mišicami (rabdomiolizo),
- imate ali ste imeli miastenijo (bolezen s splošno mišično oslabelostjo, ki v nekaterih primerih vključuje mišice, ki se uporabljajo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabelost očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4).

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če se med jemanjem zdravila Aterezim pojavijo nepojasnjena bolečina v mišicah, občutljivost na dotik ali šibkost mišic. To pa zato, ker so v redkih primerih

1.3.1	Ezetimibe/Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

težave z mišicami lahko resne, vključujejo lahko razpad mišic, ki povzroči poškodbo ledvic. Znano je, da atorvastatin povzroča težave z mišicami, o težavah z mišicami pa so poročali tudi pri ezetimibu.

Svojemu zdravniku ali farmacevtu prav tako povejte, če se vam pojavi stalna oslabelost mišic. Za diagnozo in zdravljenje bodo morda potrebni dodatne preiskave in zdravila.

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo Aterezim:

- če imate hudo odpoved dihanja.

Če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas (ali niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Aterezim, ker bo moral zdravnik pred zdravljenjem z zdravilom Aterezim in verjetno tudi med njim opraviti krvne preiskave, da bi ocenil tveganje za pojav neželenih učinkov, povezanih z mišicami. Tveganje za neželene učinke, povezane z mišicami (npr. rabdomiolizo), se poveča, če sočasno jemljete nekatera druga zdravila (glejte poglavje 2 "Druga zdravila in zdravilo Aterezim").

Med zdravljenjem s tem zdravilom bo zdravnik skrbno spremljal, če imate sladkorno bolezen ali če obstaja tveganje za njen razvoj. Večja verjetnost za razvoj sladkorne bolezni obstaja, če imate v krvi visoko raven sladkorja in maščob, če imate prekomerno telesno maso in če imate visok krvni tlak.

Svojemu zdravniku povejte vse o svojem zdravstvenem stanju, vključno z alergijami.

Sočasni uporabi zdravila Aterezim in fibratov (zdravil za zniževanje holesterola) se je treba izogibati, ker varnosti in učinkovitosti zdravila Aterezim v kombinaciji s fibrati niso preizkušali.

Otroci in mladostniki

Zdravila Aterezim ne priporočamo za otroke in mladostnike.

Druga zdravila in zdravilo Aterezim

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki jih dobite brez recepta.

Nekatera zdravila lahko spremenijo učinek zdravila Aterezim ali pa zdravilo Aterezim vpliva na njihov učinek (glejte poglavje 3). Takšno medsebojno delovanje lahko zmanjša učinkovitost enega ali obeh zdravil. Lahko pa tudi poveča tveganje za neželene učinke ali njihovo izrazitost (vključno s hudim propadanjem mišic, rabdomiolizo, ki je opisana v poglavju 4):

- ciklosporin (zdravilo, ki se pogosto uporablja pri bolnikih po presaditvi organa),
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin, fusidna kislina**, rifampicin (zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb),
- ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (zdravila za glivične okužbe),
- gemfibrozil, drugi fibrati, nikotinska kislina, derivati,olestipol,olestiramin (zdravila za uravnavanje ravni maščob v krvi),
- nekatera zdravila iz skupine zaviralcev kalcijevih kanalčkov, ki se uporabljajo za zdravljenje angine pectoris (bolečine v prsnem košu) ali visokega krvnega tlaka, npr. amlodipin, diltiazem,
- digoksin, verapamil, amjodaron (zdravila, ki uravnavajo srčni ritem),
- zdravila, ki se uporabljajo proti virusu HIV (npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir itd.) (zdravila za AIDS),
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje hepatitisa C (npr. telaprevir, boceprevir in kombinacija elbasvirja in grazoprevirja),
- daptomicin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje zapletenih okužb kože in kožnih struktur ter bakteriemije).

****Če morate peroralno jemati fusidno kislino za zdravljenje bakterijske okužbe, boste morali**

1.3.1	Ezetimibe/Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

začasno prenehati jemati to zdravilo. Zdravnik vam bo povedal, kdaj ga lahko ponovno začnete jemati. Jemanje zdravila Aterezim s fusidno kislino lahko redko povzroči mišično šibkost, občutljivost ali bolečino (rabdomiolizo). Za dodatne informacije o rabdomiolizi glejte poglavje 4.

- Druga zdravila, za katera je znano, da medsebojno delujejo z zdravilom Aterezim:
 - peroralni kontraceptivi (zdravila za preprečevanje nosečnosti),
 - stiripentol (zdravilo proti krčem za zdravljenje epilepsije),
 - cimetidin (zdravilo za zdravljenje zgage in želodčnih razjed),
 - fenazon (zdravilo proti bolečini),
 - antacidi (zdravila za zmanjšanje nastajanja želodčne kisline, ki vsebujejo aluminij ali magnezij),
 - varfarin, fenprokumon, acenokumarol ali fluindion (zdravila za preprečevanje krvnih strdkov),
 - kolhicin (zdravilo za zdravljenje protina),
 - šentjanževka (zdravilo za zdravljenje depresije).

Zdravilo Aterezim skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Za navodila, kako jemati zdravilo Aterezim, glejte poglavje 3. Prosimo, upoštevajte naslednje:

Grenivkin sok

Na dan ne spijte več kot enega ali dveh majhnih kozarcev grenivkega soka, saj lahko velike količine tega soka spremenijo učinek zdravila Aterezim.

Alkohol

Med jemanjem tega zdravila se izogibajte pitju večjih količin alkohola. Za podrobnosti glejte poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Aterezim, če ste noseči, poskušate zanositi ali menite, da bi lahko bili noseči. Ne jemljite zdravila Aterezim, če obstaja možnost, da zanosite, razen če uporabljate učinkovito kontracepcijsko zaščito. Če zanosite med jemanjem zdravila Aterezim, ga takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom.

Ne jemljite zdravila Aterezim, če dojite.

Varnost uporabe zdravila Aterezim med nosečnostjo in dojenjem še ni bila dokazana.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi zdravilo Aterezim vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Treba pa je upoštevati, da nekatere osebe po jemanju zdravila Aterezim postanejo omotične.

Zdravilo Aterezim vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Aterezim

To zdravilo vedno jemljite točno tako, kot vam je naročil zdravnik. Zdravnik vam bo določil ustrezno jakost zdravila glede na vaše obstoječe zdravljenje in vaše osebno tveganje. Če ste negotovi, se

1.3.1	Ezetimibe/Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Preden začnete jemati zdravilo Aterezim, morate biti na dieti za zniževanje holesterola.
- Z dieto za zniževanje holesterola morate nadaljevati tudi med jemanjem zdravila Aterezim.

Ker tableta nima razdelilne zareze, jo morate pogoltniti celo in je ne smete prelomiti.

Koliko zdravila vzeti

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Aterezim, ki jo zaužijete enkrat na dan.

Kdaj vzeti zdravilo

Zdravilo Aterezim lahko vzamete ob kateremkoli času dneva. Lahko ga vzamete s hrano ali brez nje.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Aterezim skupaj s holestiraminom ali katerim drugim adsorbentom žolčnih kislin (zdravila za zniževanje holesterola), morate zdravilo Aterezim vzeti vsaj 2 uri pred ali 4 ure po zaužitju adsorbenta žolčnih kislin.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aterezim, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Aterezim

Ne vzemite dvojnega odmerka. Vzemite običajen odmerek zdravila Aterezim ob običajnem času naslednji dan.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Aterezim neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi kateri izmed resnih neželenih učinkov ali simptomov, prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obvestite svojega zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico na neizgledni oddelki ali oddelki za nujno medicinsko pomoč.

- Huda alergijska reakcija, ki povzroči oteklost obraza, jezika in žrela, kar lahko povzroči velike težave z dihanjem.
- Resna bolezen s hudim luščenjem in otekanjem kože, nastajanje mehurjev na koži, ustih, očeh in spolovilih ter povišano telesno temperaturo. Kožni izpuščaj z rožnato-rdečimi mozolji, zlasti na dlane ali podplati, kjer lahko nastanejo mehurji.
- Šibkost v mišicah, občutljivost, bolečina ali pretrganje mišice ali rdeče-rjavo obarvanje urina ter zlasti sočasno slabo počutje in vročina lahko kažejo na nenormalno propadanje mišic, ki je lahko življenjsko nevarno ter vodi do težav z ledvicami.
- Bolezenski sindrom, podoben lupusu (vključuje izpuščaj, težave s sklepi in učinke na krvne celice).

Če imate težave z nepričakovano ali nenavadno krvavitvijo ali modricami, se morate čim prej posvetovati z zdravnikom, saj to lahko kaže na težave z jetri.

Poročali so o naslednjih pogostih neželenih učinkih (pojavijo se pri največ 1 od 10 bolnikov):

1.3.1	Ezetimibe/Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- driska,
- bolečina v mišicah.

Poročali so o naslednjih občasnih neželenih učinkih (pojavijo se pri največ 1 od 100 bolnikov):

- gripa;
- depresija; težave s spanjem; motnje spanja;
- omotica; glavobol; mravljinčenje;
- počasen srčni utrip;
- vročinski oblivi;
- kratka sapa;
- bolečine v trebuhu; napihnjen trebuh; zaprtje; prebavne motnje; napenjanje; pogosto odvajanje blata; vnetje želodca; slabost; nelagodje v želodcu; razdražen želodec;
- akne; koprivnica;
- bolečine v sklepih; bolečine v hrbtu; krči v nogah; mišična utrujenost, mišični krči ali mišična oslabeledost; bolečine v rokah in nogah;
- neobičajna oslabeledost; občutek utrujenosti ali slabega počutja; otekanje, zlasti gležnjev (edem);
- zvišane laboratorijske vrednosti krvnih testov delovanja jeter ali mišic (kreatin kinaze);
- povečanje telesne teže.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- miastenija gravis (bolezen, ki povzroča splošno mišično oslabeledost, v nekaterih primerih tudi mišic, ki se uporabljajo pri dihanju),
- očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabeledost očesnih mišic).

Posvetujte se z zdravnikom, če se pojavi šibkost v rokah ali nogah, ki se poslabša po določeni aktivnosti, dvojni vid ali povešanje vek, težave pri požiranju ali težko dihanje.

Poleg tega so pri ljudeh, ki so jemali bodisi zdravilo Aterezim, bodisi tablete z ezetimibom ali atorvastatinom, poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- alergijske reakcije, vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar lahko oteži dihanje ali požiranje (in zahteva takojšnje zdravljenje),
- rdeči izpuščaj nad nivojem kože (včasih v obliki tarče),
- težave z jetri,
- kašelj,
- zgaga,
- zmanjšan apetit, izguba apetita,
- visok krvni tlak,
- kožni izpuščaj in srbenje; alergijske reakcije, vključno z izpuščajem in koprivnico,
- poškodba tetive,
- žolčni kamni ali vnetje žolčnika (kar lahko povzroči bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje),
- vnetje trebušne slinavke pogosto s hudimi bolečinami v trebuhu,
- zmanjšanje števila krvnih celic, kar lahko povzroči modrice/krvavitve (trombocitopenija),
- vnetje nosnih prehodov; krvavitev iz nosu,
- bolečine v vratu; bolečine; bolečine v prsnem košu; bolečine v grlu,
- zvišanje in znižanje ravni sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno spremljati raven krvnega sladkorja),
- nočne more,
- otrplost ali mravljinčenje v prstih na rokah in nogah,
- zmanjšana občutljivost za dotik ali bolečino,
- spremembe okušanja; suha usta,
- izguba spomina,

1.3.1	Ezetimibe/Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- zvenenje v ušesih in/ali v glavi; izguba sluha,
- bruhanje,
- spahovanje,
- izpadanje las,
- zvišana telesna temperatura,
- pozitiven izvid preiskave urina za bele krvne celice,
- zamegljen vid; motnje vida;
- ginekomastija (povečanje prsi pri moških).

Dodatni možni neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi nekaterih statinov:

- težave v spolnosti,
- depresija,
- težave z dihanjem, vključno z nenehnim kašljanjem in/ali zasoplostjo ali povišano telesno temperaturo,
- sladkorna bolezen. Večja verjetnost za njen razvoj obstaja, če imate v krvi visoko raven sladkorja in maščob, če imate prekomerno telesno maso in če imate visok krvni tlak. Med zdravljenjem s tem zdravilom vas bo vaš zdravnik skrbno spremljal,
- bolečine v mišicah, občutljivost ali šibkost, ki so stalne, zlasti če se hkrati slabo počutite ali imate visoko temperaturo, ki po prenehanju jemanja < ime zdravila > ne izgine (neznana pogostnost).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aterezim

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

1.3.1	Ezetimibe/Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aterezim

- Učinkovini sta ezetimib in atorvastatin.
10 mg/10 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba in kalcijev atorvastatinat trihidrat, ki ustreza 10 mg atorvastatina.
10 mg/20 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba in kalcijev atorvastatinat trihidrat, ki ustreza 20 mg atorvastatina.
10 mg/40 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba in kalcijev atorvastatinat trihidrat, ki ustreza 40 mg atorvastatina.
10 mg/80 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba in kalcijev atorvastatinat trihidrat, ki ustreza 80 mg atorvastatina.
- Druge sestavine zdravila so kalcijev karbonat, hidroksipropilceluloza, mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, polisorbit 80, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, natrijev lavrilsulfat, povidon, manitol, natrijev stearilfumarat in rumeni železov oksid (E172) v jedru tablete ter hipromeloza, makrogol (E1521), titanov dioksid (E171), smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172) (samo pri 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg), rdeči železov oksid (E172) (samo pri 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg) in črni železov oksid (E172) (samo pri 10 mg/80 mg) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2, "Zdravilo Aterezim vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Aterezim in vsebina pakiranja

Aterezim 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete (tablete) so svetlo rumene, ovalne, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete, z oznako A1 na eni strani tablete. Velikost tablete: približno 13 mm x 6 mm.

Aterezim 10 mg/20 mg filmsko obložene tablete (tablete) so svetlo oranžne, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete v obliki kapsule, z oznako A2 na eni strani tablete. Velikost tablete: približno 14 mm x 6 mm.

Aterezim 10 mg/40 mg filmsko obložene tablete (tablete) so svetlo rožnate, ovalne, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete, z oznako A4 na eni strani tablete. Velikost tablete: približno 17 mm x 8 mm.

Aterezim 10 mg/80 mg filmsko obložene tablete (tablete) so svetlo vijoličaste, ovalne, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete, z oznako A8 na eni strani tablete. Velikost tablete: približno 19 mm x 9 mm.

Zdravilo Aterezim je na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo 10, 20, 30, 60, 90 ali 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Aterezim

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

PI_Text083387_1	- Updated:	Page 9 of 10
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Ezetimibe/Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Ko-Аторис Co-Atoris
Češka, Madžarska	Atoris Plus
Grčija	Co-Atoridor
Hrvaška, Romunija	Co-Atoris
Estonija, Slovaška	Atoritimb
Latvija, Litva, Slovenija	Aterezim
Poljska	Coatoris

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 10. 2024.