

**הנדון:**

**Atozet® 10 mg/10 mg Atozet® 10 mg/20 mg, Atozet® 10 mg/40 mg, Atozet® 10 mg/80 mg**  
**אטוזט 10 מ"ג/10 מ"ג, אטוזט 10 מ"ג/20 מ"ג, אטוזט 10 מ"ג/40 מ"ג, אטוזט 10 מ"ג/80 מ"ג**  
**עדכונים מהותיים בעלון לרופא ולצרכן**

**Dosage Form:** Film Coated Tablets

**Composition:** 10 mg ezetimibe and 10, 20, 40 or 80 mg of atorvastatin (as calcium trihydrate).

חברת אורגנון פארמה ישראל בע"מ, מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון.  
 ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

**- Prevention of Cardiovascular Events**

Atozet is indicated to reduce the risk of cardiovascular events in patients with coronary heart disease (CHD) and a history of acute coronary syndrome (ACS), either previously treated with a statin or not.

**- Hypercholesterolaemia**

Atozet is indicated as adjunctive therapy to diet for use in adults with primary (heterozygous familial and nonfamilial) hypercholesterolaemia or mixed hyperlipidaemia where use of a combination product is appropriate

- patients not appropriately controlled with a statin alone
- patients already treated with a statin and ezetimibe

**- Homozygous Familial Hypercholesterolaemia (HoFH)**

Atozet is indicated as adjunctive therapy to diet for use in adults with HoFH. Patients may also receive adjunctive treatments (e.g., low-density lipoprotein [LDL] apheresis).

בהודעה זו מצוינים ומוארים ברקע צהוב ובקו תחתון רק שינויים מהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן.  
 למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המאושרים על ידי משרד הבריאות.  
 העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת אורגנון פארמה ישראל, במייל: [organon.ra.israel@organon.com](mailto:organon.ra.israel@organon.com)

Atozet® 10 mg/10 mg Atozet® 10 mg/20 mg, Atozet® 10 mg/40 mg, Atozet® 10 mg/80 mg  
 מופצים ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

עלמה שימן  
 רוקחת ממונה  
 אורגנון פארמה ישראל

**עדכונים מהותיים בעלון לרופא:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

**Myasthenia gravis and ocular myasthenia**

In few cases, statins have been reported to induce de novo or aggravate pre-existing myasthenia gravis or ocular myasthenia (see section 4.8). ATOZET should be discontinued in case of aggravation of symptoms. Recurrences when the same or a different statin was (re-) administered have been reported.

**4.8 Undesirable effects**

Not known	hypoesthesia; amnesia; peripheral neuropathy; myasthenia gravis
<b>Eye disorders</b>	
Not known	vision blurred; visual disturbance; ocular myasthenia

**עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:**  
**2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באטוזט**  
**לפני הטיפול באטוזט, ספר לרופא שלך אם:**

- יש לך או היה לך מיאסטניה (מחלה של חולשת שרירים כללית הכוללת במקרים מסוימים שרירים המשמשים בעת נשימה), או מיאסטניה עינית (מחלה הגורמת לחולשת שריר העין) שכן סטטינים עלולים לעיתים להחמיר את המצב או להוביל להתרחשות של מיאסטניה ( ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

#### 4. תופעות לוואי

תופעות הלוואי הבאות דווחו בשכיחות שאינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הזמינים):

- מיאסטניה גרביס (מחלה הגורמת לחולשת שרירים כללית כולל במקרים מסוימים שרירים המשמשים בעת נשימה)
- מיאסטניה עינית (מחלה הגורמת לחולשת שריר העין).

שוחח עם הרופא שלך אם אתה חווה חולשה בזרועות או ברגליים שמחמירה לאחר תקופות של פעילות, ראייה כפולה או צניחת עפעפיים, קושי בבליעה או קוצר נשימה.