

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אטוזט 10 מ"ג/ג 10 מ"ג אטוזט 10 מ"ג/ג 20 מ"ג אטוזט 10 מ"ג/ג 40 מ"ג אטוזט 10 מ"ג/ג 80 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:

אזטימיב 10 מ"ג ואטורבאסטאטין (כקלציום טריהידראט) 10 מ"ג, 20 מ"ג, 40 מ"ג או 80 מ"ג.
Ezetimibe 10 mg and atorvastatin (as calcium trihydrate) 10 mg, 20 mg, 40 mg or 80 mg.

לרשימה של המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6.1 "מה מכילה אטוזט". ראה גם סעיף 2.8 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של אטוזט".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על אטוזט. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא שלך או הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
- אטוזט מיועדת לטיפול במבוגרים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת אטוזט?

אטוזט משמשת, בשילוב עם דיאטה,

- לטיפול בהיפרכולסטרולמיה ראשונית [הטרוזיגוטית משפחתית ולא-משפחתית] או להורדת רמות גבוהות של שומנים בדם (היפרליפידמיה משולבת) בחולים מבוגרים אשר:
 - אינם מאוזנים על ידי סטטין לבד; או
 - כבר מטופלים בסטטין ואזטימיב
- לטיפול בחולים מבוגרים עם מחלה תורשתית (היפרכולסטרולמיה משפחתית הומוזיגוטית). ייתכן שהטיפול יינתן בשילוב עם טיפולים אחרים.
- אם יש לך מחלת לב, להפחתת הסיכון לאירועים קרדיווסקולריים (כגון התקף לב, שבץ, ניתוח להגברת זרימת הדם בלב, או אשפוז עקב כאב בחזה).

קבוצה תרפויטית: אזטימיב שייך לקבוצת תרופות הנקראות CA/ (מעכבי ספיגת כולסטרול), אשר מעכבות את ספיגת הכולסטרול במעי. אטורבאסטאטין שייך לקבוצת תרופות הנקראות סטטינים, שהם מעכבי האנזים HMG-CoA רדוקטאז.

אטוזט פועלת להורדת הכולסטרול שלך בשתי דרכים. היא מפחיתה ספיגת כולסטרול במערכת העיכול שלך, ובנוסף מפחיתה את כמות הכולסטרול שהגוף שלך מייצר בעצמו.

כולסטרול הוא אחד מתוך מספר חומרים שומניים הנמצאים בזרם הדם. סך הכולסטרול שלך עשוי ברובו מכולסטרול LDL ו-HDL.

כולסטרול LDL נקרא לעיתים קרובות כולסטרול "רע" מכיוון שהוא יכול להצטבר בדפנות העורקים שלך וליצור רובד (פלאק). בסופו של דבר, הצטברות של רובד זה עשויה להוביל להיצרות של העורקים. היצרות זו עשויה להאט או לחסום זרימת דם לאיברים חיוניים כגון הלב והמוח. חסימה זו של זרימת דם עשויה לגרום להתקף לב או שבץ.

כולסטרול HDL נקרא לעיתים קרובות כולסטרול "טוב" מכיוון שהוא מסייע במניעת הצטברות של הכולסטרול הרע בעורקים ומגן מפני מחלת לב.

טריגליצרידים הם צורה אחרת של שומן בדם שלך אשר עשויים להגדיל את הסיכון שלך למחלת לב.

אטוזט אינה עוזרת לך לרדת במשקל.

2. לפני השימוש באטוזט

2.1 אין להשתמש באטוזט אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לאזטימיב, אטורבאסטאטין או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של **אטוזט** (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.1 "מה מכילה **אטוזט**")
- יש לך או היתה לך אי פעם מחלה המשפיעה על הכבד
- היו לך בדיקות דם חריגות בלתי-מוסברות של תפקוד הכבד
- הינך אישה המסוגלת להרות ואינך משתמשת באמצעי מניעה אמין
- הינך בהיריון, מנסה להיכנס להיריון או הינך מניקה
- הינך משתמש בשילוב של גלקאפרבי/פיברנטאסביר בטיפול בצהבת C

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באטוזט

לפני הטיפול באטוזט, ספר לרופא שלך אם:

- היה לך שבץ קודם עם דימום מוחי, או שיש לך כיסים קטנים של נוזל במוח מאירועים מוחיים קודמים
- יש לך בעיות בכליות
- יש לך תת-פעילות של בלוטת התירואיד (היפותירואידיזם)
- היו לך מיחוסים או כאבים חוזרים בלתי-מוסברים בשרירים, היסטוריה אישית או משפחתית של בעיות שרירים
- היו לך בעיות קודמות בשרירים במהלך טיפול בתרופות אחרות להורדת כולסטרול (לדוגמה, "סטטינים" אחרים או תרופות מסוג "פיברטים")
- אתה שותה באופן קבוע כמות גדולה של אלכוהול
- יש לך היסטוריה של מחלת כבד
- הינך מעל גיל 70 שנים
- נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת תכשיר זה
- אתה נוטל או נטלת במהלך 7 הימים האחרונים תרופה הנקראת חומצה פוסידית (fusidic acid) (תרופה לטיפול בזיהום חיידקי) דרך הפה או בזריקה. השילוב של חומצה פוסידית ו**אטוזט** עלול להוביל לבעיות שרירים חמורות (רבדומיוליזיס)
- 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").

פנה לרופא שלך מייד אם הינך חווה כאב לא מוסבר בשריר, רגישות, או חולשה בזמן נטילת **אטוזט**. זאת

מכיוון, שבמקרים נדירים, בעיות בשריר עשויות להיות חמורות, כולל פירוק שריר הגורם לנזק לכליה. ידוע כי אטורבאסטאטין גורם לבעיות שרירים ודווחו גם מקרים של בעיות שרירים עם אזטימיב.

כמו כן ספר לרופא שלך או לרוקח אם יש לך חולשת שרירים שהיא קבועה. ייתכן שידרשו בדיקות ותרופות נוספות על מנת לאבחן ולטפל בכך.

בדוק עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת **אטוזט**:

- אם יש לך כשל נשימתי חמור.

אם אחד מאלה תקף לגביך (או שאינך בטוח), דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת **אטוזט**, מכיוון שהרופא שלך יצטרך לבצע בדיקת דם לפני הטיפול באטוזט וייתכן גם במהלכו, על מנת לזהות את הסיכון שלך לתופעות לוואי הקשורות לשרירים. ידוע כי הסיכון לתופעות לוואי הקשורות לשרירים, לדוגמה, פירוק שרירים (רבדומיוליזיס), עולה כאשר תרופות מסוימות ניטלות באותו זמן (ראה סעיף 2.4, "אינטראקציות/תגובות בין תרופות").

כאשר אתה נוטל תרופה זו הרופא שלך ישגיח אחר מצבך בקפידה אם יש לך סוכרת או שאתה בסיכון לפתח סוכרת. אתה צפוי להיות בסיכון לפתח סוכרת אם יש לך רמות גבוהות של סוכרים ושומנים בדם שלך, הינך סובל מעודף משקל ויש לך לחץ-דם גבוה.

ספר לרופא שלך לגבי כל המצבים הרפואיים שלך כולל אלרגיות.

יש להימנע משימוש משולב באטוזט ופיברטים (תרופות להורדת כולסטרול) מכיוון שהשילוב של אטוזט ופיברטים לא נחקר.

2.3 ילדים ומתבגרים

אטוזט אינה מיועדת לילדים ומתבגרים.

2.4 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

ישנן תרופות שעשויות לשנות את ההשפעה של אטוזט או שההשפעה שלהן עשויה להשתנות על ידי אטוזט (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש באטוזט"). אינטראקציה מסוג זה עשויה לגרום לאחת מהתרופות או לשתייהן להיות פחות יעילות. לחלופין, הדבר עלול להגביר את הסיכון או מידת החומרה של תופעות הלוואי, כולל תופעת לוואי חמורה של מצב של פירוק שריר הידועה בשם "רבדומיוליזיס" המתוארת בסעיף 4 "תופעות לוואי":

- ציקלוספורין (תרופה המשמשת לעיתים קרובות בחולים שעברו השתלה)
- אריתרומיצין, קלריתרומיצין, טליתרומיצין, חומצה פוסידיית**, ריפאמפיצין (תרופות לזיהומים חיידקיים)
- קטוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול, פלוקונאזול, פוסאקונאזול (תרופות לזיהומים פטריתיים)
- ג'מפיברוזיל, פיברטים אחרים, חומצה ניקוטינית, קולסטיפול, כולסטיראמין (תרופות לוויסות רמות שומן)
- מספר חוסמי תעלות סידן המשמשים לטיפול בתעוקת לב (אנגינה) או בלחץ דם גבוה, לדוגמה, אמלודיפין, דילטיאזם
- דיגוקסין, וראפמיל, אמיודארון (תרופות לוויסות קצב הלב שלך)
- תרופות לטיפול ב-HIV, לדוגמה, ריטונאביר, לופינאביר, אטאזאנאביר, אינדינאביר, דארונאביר, השילוב של טיפראנאביר/ריטונאביר, וכו'. (תרופות לטיפול באיידס)
- תרופות מסוימות לטיפול בדלקת כבד מסוג C, לדוגמה, טלאפרביר, בוספרביר והשילוב של אלבסביר/גרזופרביר.
- דפטומיצין (תרופה המשמשת לטיפול בזיהומים מסובכים של העור ומבנה העור ובבקטרמיה).

****אם עליך ליטול חומצה פוסידיית דרך הפה על מנת לטפל בזיהום חיידקי, יהיה עליך להפסיק באופן זמני את הטיפול בתרופה זו. הרופא שלך יאמר לך מתי בטוח להתחיל מחדש ליטול אטוזט. נטילת אטוזט יחד עם חומצה פוסידיית עלול לעתים נדירות להוביל לחולשה, רגישות או כאב שרירים (רבדומיוליזיס). ראה מידע נוסף אודות רבדומיוליזיס בסעיף 4 "תופעות לוואי".**

- תרופות אחרות הידועות באינטראקציה שלהן עם אטוזט
 - אמצעי מניעה לנטילה דרך הפה (תרופות למניעת היריון)
 - סטיריפנטול (תרופה נוגדת פרוקוסים לאפילפסיה)
 - סימטידין (תרופה המשמשת לטיפול בצרבת ובכיבי קיבה)
 - פנאזון (משכך כאבים)
 - נוגדי חומצה (תרופות לבעיות עיכול המכילות אלומיניום או מגנזיום)
 - וורפארין, פנפרוקומון, אצנוקומארול או פלואינדיין (תרופות למניעת קרישי דם)
 - קולכיצין (משמש לטיפול בשיגדון)
 - St John's wort (תרופה לטיפול בדיכאון)

2.5 נטילת אטוזט עם מזון, שתיה ואלכוהול

ראה סעיף 3 להוראות לגבי נטילת אטוזט. אנא שים לב לדברים הבאים:

מיץ אשכוליות

אין לשתות יותר מכוס אחת או שתי כוסות קטנות של מיץ אשכוליות ליום, מכיוון שכמויות גדולות של מיץ אשכוליות יכולות לשנות את ההשפעות של **אטוזט**.

אלכוהול

הימנע משתיית יותר מדי אלכוהול בזמן נטילת תרופה זו. לפרטים ראה סעיף 2.2, "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באטוזט".

2.6 היריון והנקה

אין ליטול **אטוזט** אם הינך בהיריון, מנסה להיכנס להיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון. אין ליטול **אטוזט** אם את מסוגלת להיכנס להיריון אלא אם את משתמשת באמצעים אמינים למניעת היריון. אם נכנסת להיריון בזמן נטילת **אטוזט**, הפסיקי ליטול אותו מייד וספרי לרופא שלך.

אין ליטול **אטוזט** אם הינך מניקה.

הבטיחות של **אטוזט** בזמן היריון והנקה טרם הוכחה.

שאלי בעצתו של הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

2.7 נהיגה ושימוש במכוונות

אטוזט אינה צפויה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכוונות. למרות זאת, יש לקחת בחשבון שחלק מהאנשים עשויים לחוש סחרחורת לאחר נטילת **אטוזט**.

2.8 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של אטוזט

- טבילות **אטוזט** מכילות סוכר הנקרא לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו (ראה גם סעיף 6, "מידע נוסף").
- תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל טבליה, כלומר למעשה 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש באטוזט?

יש להשתמש באטוזט תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא שלך או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול באטוזט.

הרופא שלך יחליט מהו חוזק הטבליה המתאים עבורך, בהסתמך על הטיפול הנוכחי שלך ועל סטטוס הסיכון האישי שלך.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- לפני תחילת טיפול באטוזט, עליך להיות בדיאטה להורדת הכולסטרול שלך.
- עליך להתמיד בדיאטה זו להורדת כולסטרול בזמן נטילת **אטוזט**.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טבליה אחת של **אטוזט** דרך הפה פעם ביום.

ניתן ליטול **אטוזט** בכל שעה משעות היום. ניתן ליטול אותה עם או בלי אוכל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

אם הרופא שלך רשם לך **אטוזט** בשילוב עם כולסטרואמין או קושר חומצות מרה אחר (תרופות להורדת כולסטרול), עליך ליטול **אטוזט** לפחות שעתיים לפני או 4 שעות אחרי נטילת קושר חומצות המרה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של אטוזט

אנא צור קשר עם הרופא שלך או הרוקח.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול אטוזט

אין ליטול מנה נוספת; קח את הכמות הרגילה שלך של **אטוזט** בזמן הרגיל ביום למחרת.

עליך להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת אטוזט
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באטוזט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה חווה אי אלו מתופעות הלוואי החמורות או התסמינים הבאים, הפסק ליטול את הטבליות שלך וספר לרופא שלך מיד או גש לחדר המיון בבית החולים הקרוב אליך ביותר.

- תגובה אלרגית חמורה אשר גורמת להתנפחות של הפנים, הלשון והגרונ, ואשר עשויה לגרום לקושי גדול בנשימה
 - מחלה חמורה עם קילוף חמור ונפיחות של העור, שלפוחיות על העור, הפה, העיניים, אברי המין וחום; פריחה בעור עם כתמים ורודים-אדומים, במיוחד על כפות הידיים או כפות הרגליים, אשר עלולים להפוך לשלפוחיות
 - חולשת שרירים, רגישות, כאב או קרע בשריר, שינוי בצבע אדום-חום בשתן ובמיוחד, אם באותו זמן, אתה מרגיש לא טוב או שיש לך חום גבוה, הדבר עלול להיגרם על ידי פירוק שריר אשר עשוי להיות מסכן-חיים ולהוביל לבעיות בכליות
 - תסמונת דמויית מחלת זאבת (הכוללת פריחה, הפרעות במפרקים והשפעות על תאי הדם)
- עליך להתייעץ עם הרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה חווה בעיות של דימום או חבלה לא צפויים או חריגים, מכיוון שהדבר עשוי לרמז על בעיה בכבד.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- שלשול
- כאבי שרירים

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

- שפעת
- דיכאון; קשיי שינה; הפרעת שינה
- סחרחורת; כאב ראש; תחושת עקצוץ
- קצב לב איטי
- גלי חום
- קוצר נשימה
- כאב בטן; נפיחות בטנית; עצירות; קשיי עיכול; גזים; תנועות מעי תכופות; דלקת של הקיבה; בחילה; אי-נוחות בקיבה; בטן רגיזה
- אקנה; סרפדת
- כאבי מפרקים; כאב גב; התכווצויות ברגליים; עייפות, התכווצויות, או חולשת שרירים; כאבים בידיים וברגליים
- חולשה לא רגילה; תחושת עייפות או חולי; התנפחות במיוחד בקרסוליים (בצקת)
- עלייה בערכים בבדיקות דם מעבדתיות מסוימות של תפקוד הכבד או השריר (CK)
- עלייה במשקל

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.

בנוסף, תופעות הלוואי הבאות דווחו באנשים שנטלו **אטוזט**, או טבליות אזטימיב או טבליות אטורבאסטאטין:

- תגובות אלרגיות כולל התנפחות של הפנים, שפתיים, לשון, ו/או גרון, אשר עשויים לגרום לקושי בנשימה או בבליעה (אשר דורשים טיפול מיידי)
- פריחה אדומה מוגבהת, לעיתים עם חבורות בצורת לוח מטרה
- בעיות בכבד
- שיעול
- צרבת
- ירידה בתיאבון; אובדן תיאבון
- לחץ-דם גבוה
- פריחה בעור וגרד; תגובות אלרגיות הכוללות פריחה וסרפדת
- פגיעה בגיד
- אבנים במרה או דלקת בכיס המרה (אשר עשוי לגרום לכאב בטן, בחילה, הקאות)
- דלקת בלבלב, לעיתים קרובות עם כאב בטן חמור
- ירידה בספירת תאי דם, אשר עשויה לגרום לחבלה/דימום (תרומבוציטופניה)
- דלקת של תעלות האף; דימום מהאף
- כאב בצוואר; כאב; כאב בחזה; כאב גרון
- עליות וירידות ברמות הסוכר בדם (אם יש לך סוכרת, עליך להמשיך לנטר בזהירות את רמות הסוכר שלך בדם)
- סיוטים
- חוסר תחושה או עקצוץ באצבעות ובבהונות
- ירידה בתחושת כאב או מגע
- שינוי בחוש הטעם; יובש בפה
- אובדן זיכרון
- צלצולים באוזניים; ירידה בשמיעה
- הקאות
- גיהוק
- נשירת שיער
- עלייה בחום הגוף
- בדיקות שתן חיוביות לתאי דם לבנים
- טשטוש ראייה; הפרעות ראייה
- גינאקומסטיה (הגדלת החזה בגברים ונשים)

תופעות לוואי אפשריות שדווחו בעת השימוש בתרופות אחרות מקבוצת הסטטינים:

- קשיים בתפקוד מיני
- דיכאון
- בעיות בנשימה כולל שיעול מתמשך ו/או קוצר נשימה או חום
- סוכרת. הדבר סביר יותר אם יש לך רמות גבוהות של סוכרים ושומנים בדם, הינך בעודף משקל ויש לך לחץ-דם גבוה. הרופא שלך יפקח עליך בזמן שאתה נוטל תרופה זו
- כאב, רגישות או חולשת שרירים אשר הינה קבועה ובמיוחד אם באותו הזמן הינך חש לא טוב או יש לך חום גבוה, אשר עלולה לא לחלוף לאחר הפסקת **אטוזט** (השכיחות אינה ידועה)

תופעות לוואי הקשורות לשרירים

מחקר שסקר תוצאות משולבות של ניסויים קליניים מרובים מצא כי סטטינים יכולים לפעמים לגרום לעלייה קטנה בתסמיני שרירים קלים בשנה הראשונה לטיפול. המחקר גם הדגים עלייה באפיזודה הראשונה של כאבי שרירים או

תסמיני חולשה, בסבירות גבוהה יותר בטיפול אינטנסיבי בסטטינים בהשוואה לטיפול מתון/פחות אינטנסיבי בסטטינים. עם זאת, רוב (מעל 90%) תסמיני השרירים שדווחו לא היו קשורים לסטטינים עצמם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

5. כיצד לאחסן אטוזט?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש באטוזט לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-30°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני חמצן.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה מכילה אטוזט?

נוסף על המרכיבים הפעילים **אטוזט** מכילה גם:

lactose monohydrate; cellulose, microcrystalline; calcium carbonate; croscarmellose sodium; povidone; hydroxypropyl cellulose; magnesium stearate; sodium lauryl sulfate; silica, colloidal anhydrous; polysorbate 80.

The film coating contains: hypromellose, macrogol, titanium dioxide, talc.

6.2 כיצד נראות טבליות מצופות של אטוזט ומה תכולת האריזה

אטוזט הינן טבליות מצופות, בעלות צורת קפסולה, דו-קמורות, בצבע לבן עד אוף-ווייט. טבליות **אטוזט 10 מ"ג/ג"מ 10 מ"ג** מוטבעות עם "257" מצידן האחד. טבליות **אטוזט 10 מ"ג/ג"מ 20 מ"ג** מוטבעות עם "333" מצידן האחד. טבליות **אטוזט 10 מ"ג/ג"מ 40 מ"ג** מוטבעות עם "337" מצידן האחד. טבליות **אטוזט 10 מ"ג/ג"מ 80 מ"ג** מוטבעות עם "357" מצידן האחד.

גודלי האריזות: 10, 30 טבליות במגשיות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

אורגנון פארמה ישראל בע"מ, עתיר ידע 1, כפר סבא

יצרן: אורגנון LLC, ניו ג'רזי ארה"ב

נערך בדצמבר 2025.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אטוזט 10 מ"ג/ג"מ 10 מ"ג: 156-65-34490

אטוזט 10 מ"ג/ג"מ 20 מ"ג: 156-66-34492

אטוזט 10 מ"ג/ג"מ 40 מ"ג: 156-67-34494

אטוזט 10 מ"ג/ג"מ 80 מ"ג: 156-68-34495

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.