

**הנדון: אטוזט****ATOZET® 10 mg/10 mg (Ezetimibe 10mg/ Atorvastatin 10 mg)****ATOZET® 10 mg/20 mg (Ezetimibe 10mg/ Atorvastatin 20 mg)****ATOZET® 10 mg/40 mg (Ezetimibe 10mg/ Atorvastatin 40 mg)****ATOZET® 10 mg/80 mg (Ezetimibe 10mg/ Atorvastatin 80 mg)****Dosage Form:** Film Coated Tablets**Composition:** 10 mg ezetimibe and 10, 20, 40 or 80 mg of atorvastatin (as atorvastatin calcium trihydrate).

חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD) מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של אטוזט.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

**Hypercholesterolaemia**

ATOZET is indicated as adjunctive therapy to diet for use in adults with primary (heterozygous familial and non-familial) 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).

**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.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

**עדכונים מהותיים בעלון לרופא:**

טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון.

טקסט מהותי שהוסר מסומן בקו מחיקה.

**4.4 Special warnings and precautions for use**

...

Excipients

ATOZET contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, ~~the~~ ~~lapp~~total lactase deficiency, or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

ATOZET contains less than 1 mmol (23 mg) sodium per tablet and is considered to be essentially sodium-free.

**עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:**

טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון.  
טקסט מהותי שהוסר מסומן בקו מחיקה.

**2.8 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של אטוזט**

...  
• תרופה זו מכילה פחות מ 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל טבליה, כלומר למעשה 'נטולת נתרן'.  
...

בעלונים לרופא ולצרכן היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.  
העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

**ATOZET®** מופצת ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,  
מיכל סרפר  
רוקחת ממונה  
MSD ישראל

**References:**

Israeli approved PC 4/2017, updated according to the guidelines of the Ministry of Health in December 2020

Israeli approved PPI 4/2017, updated according to the guidelines of the Ministry of Health in December 2020