

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Torvazin Plus, 10 mg +10 mg, kapsułki twarde

Torvazin Plus, 20 mg +10 mg, kapsułki twarde

Torvazin Plus, 40 mg +10 mg, kapsułki twarde

Atorvastatinum + Ezetimibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Torvazin Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Torvazin Plus
3. Jak stosować lek Torvazin Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Torvazin Plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Torvazin Plus i w jakim celu się go stosuje

Lek Torvazin Plus zawiera dwie różne substancje czynne w jednej kapsułce. Jedną z substancji czynnych jest atorwastatyna, należąca do grupy tak zwanych statyn, drugą substancją czynną jest ezetymib.

Lek Torvazin Plus jest stosowany u pacjentów dorosłych w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (LDL) oraz substancji tłuszczowych określanych mianem triglicerydów we krwi. Dodatkowo lek Torvazin Plus powoduje zwiększenie stężenia „dobrego” cholesterolu (HDL).

Lek ten zmniejsza stężenie cholesterolu na dwa sposoby. Powoduje zmniejszenie wchłaniania cholesterolu w przewodzie pokarmowym, a także jego wytwarzania w organizmie.

U większości ludzi duże stężenie cholesterolu nie ma wpływu na to, jak się oni czują, ponieważ nie powoduje żadnych objawów. Jeśli jednak nie będzie leczone, złogi tłuszczowe mogą odkładać się w ścianach naczyń krwionośnych prowadząc do zwężenia naczyń.

Czasami te zwężone naczynia mogą ulec zamknięciu, co może zablokować dopływ krwi do serca lub mózgu, powodując zawał serca lub udar mózgu. Zmniejszając stężenie cholesterolu, można zmniejszyć ryzyko wystąpienia zawału serca, udaru mózgu lub innych podobnych problemów zdrowotnych.

Ten lek jest stosowany u pacjentów, u których nie udaje się uzyskać odpowiedniej kontroli cholesterolu stosując samą dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu. W czasie stosowania leku należy nadal przestrzegać diety niskocholesterolowej.

Lekarz może przepisać lek Torvazin Plus, jeśli pacjent przyjmuje już atorwastatynę i ezetymib w takich samych dawkach.

Ten lek nie pomaga w zmniejszeniu masy ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Torvazin Plus

Kiedy nie stosować leku Torvazin Plus

- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę, ezetymib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek wystąpiła choroba wątroby
- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek z niewyjaśnionych przyczyn nieprawidłowe wyniki badań krwi określające czynność wątroby
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje odpowiednich metod zapobiegania ciąży
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub stara się zajść w ciążę
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Torvazin Plus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował lek o nazwie kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub w formie zastrzyku. Skojarzenie kwasu fusydowego oraz tego leku może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdomiolizy). (Patrz punkt „Lek Torvazin Plus a inne leki”).
- jeśli pacjent przeszedł udar z krwawieniem do mózgu lub jeśli u pacjenta występują małe kieszonki z płynem w mózgu po przebytych udarach
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszona aktywność gruczołu tarczycy (niedoczynność tarczycy)
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości powtarzające się bóle mięśni o niewyjaśnionej przyczynie lub choroby mięśni u pacjenta lub w wywiadzie rodzinnym
- jeśli u pacjenta wystąpiły zaburzenia mięśni w przeszłości związane ze stosowaniem innych leków obniżających stężenie lipidów we krwi (np. innych statyn lub fibratów)
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).
- jeśli pacjent regularnie spożywa dużą ilość alkoholu
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby w wywiadzie
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią niewyjaśnione bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie podczas przyjmowania leku Torvazin Plus. Ponieważ w rzadkich przypadkach, zaburzenia mięśniowe mogą być ciężkie, w tym rozpad mięśni, który może spowodować uszkodzenie nerek. Wiadomo, że atorwastatyna wywołuje zaburzenia mięśniowe. Przypadki zaburzeń mięśniowych zgłaszano także podczas stosowania ezetymibu.

Lekarza lub farmaceutę należy powiadomić także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

W trakcie leczenia tym lekiem lekarz będzie uważnie kontrolował stan pacjenta pod kątem cukrzycy lub ryzyka jej wystąpienia. Pacjent jest zagrożony rozwojem cukrzycy, jeśli występuje u niego duże stężenie cukru i związków tłuszczowych we krwi, ma nadwagę oraz cierpi na nadciśnienie.

Należy poinformować lekarza o wszystkich schorzeniach, w tym uczuleniach.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Torvazin Plus oraz fibratów (leków zmniejszających stężenie cholesterolu), gdyż takie leczenie nie zostało przebadane.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Torvazin Plus u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Torvazin Plus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Torvazin Plus, lub lek Torvazin Plus może zmieniać ich działanie. Ten rodzaj wzajemnego oddziaływania (interakcji) może powodować zmniejszenie skuteczności działania jednego lub obu leków. Alternatywnie może zwiększać ryzyko wystąpienia lub nasilenie działań niepożądanych, w tym rabdomiolizy (rozpadu mięśni szkieletowych), opisanej w punkcie 4.

- Leki zmieniające sposób działania układu immunologicznego, np. cyklosporyna
- Niektóre antybiotyki, np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ryfampicyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- Niektóre leki przeciwgrzybicze, np. ketokonazol, itraconazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol
- Inne leki regulujące stężenie lipidów, np. gemfibrozyl, inne fibraty, kwas nikotynowy, pochodne, kolestypol, kolestyramina
- Niektóre leki blokujące kanał wapniowy stosowane w dławicy piersiowej oraz w nadciśnieniu tętniczym, np. amlodypina, diltiazem
- Leki regulujące pracę serca, np. digoksyna, werapamil, amiodaron
- Letermowir, lek stosowany w celu zapobiegania chorobie powodowanej przez wirus cytomegalii
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, efawirenz, fosamprenawir, delawirdyna, skojarzenie typranawiru/rytonawiru, itp.
- Niektóre leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem, ledypaswir z sofosbuwirem
- Kwas fusydowy. Jeśli pacjent musi doustnie przyjmować kwas fusydowy w zakażeniu bakteryjnym, musi na pewien czas zaprzestać przyjmowania tego leku. Lekarz powie kiedy bezpiecznie będzie można ponownie zacząć stosowanie leku Torvazin Plus. Stosowanie tego leku z kwasem fusydowym może rzadko prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości i bólu (rabdomioliza). Więcej informacji dotyczących rabdomiolizy - patrz punkt 4.
- daptomycyna (lek stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i jej tkanek oraz spowodowanych bakteriami znajdującymi się we krwi)
- Inne leki o stwierdzonej interakcji z tym lekiem:
 - warfaryna, fenpropakumon, acenokumarol i fluindion (leki zapobiegające zakrzepom krwi)
 - doustne środki antykoncepcyjne (środki zapobiegające ciąży)
 - styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w padaczkę)
 - cymetydyna (stosowana w przypadku zgagi i wrzodów trawiennych)
 - fenazon (lek przeciwbólowy)
 - kolchicyna (stosowana w leczeniu dny)
 - leki zobojętniające kwas solny w żołądku (leki na niestrawność zawierające glin lub magnez)
 - ziele dziurawca zwyczajnego (lek stosowany w leczeniu depresji)

Torvazin Plus z jedzeniem i alkoholem

Instrukcje jak przyjmować ten lek, patrz punkt 3. Należy zwrócić uwagę na następujące:

Sok grejpfrutowy

Nie należy wypijać więcej niż jedną lub dwie małe szklanki soku grejpfrutowego dziennie, ponieważ duże ilości soku grejpfrutowego mogą wpływać na działanie tego leku.

Alkohol

Należy unikać nadużywania alkoholu w trakcie stosowania leku. Szczegółowe informacje patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Torvazin Plus nie należy stosować, jeśli pacjentka jest w ciąży, stara się zajść w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży. W czasie leczenia tym lekiem kobiety powinny stosować odpowiednie metody zapobiegania ciąży. Jeśli kobieta zajdzie w ciążę w czasie stosowania tego leku, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie leku i porozmawiać z lekarzem.

Nie stosować leku Torvazin Plus w okresie karmienia piersią.

Bezpieczeństwo stosowania tego leku w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią nie zostało dotychczas potwierdzone.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie oczekuje się, aby lek Torvazin Plus zakłócał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Należy jednak mieć na uwadze, że u niektórych osób po przyjęciu tego leku mogą wystąpić zawroty głowy. Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy, należy skontaktować się z lekarzem zanim pacjent będzie prowadził samochód lub obsługiwał maszyny.

Lek Torvazin Plus zawiera sacharozę oraz sól

Torvazin Plus zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Torvazin Plus

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.

Zalecana dawka dobową dla dorosłych to jedna kapsułka o danej mocy raz dziennie.

Lek Torvazin Plus należy przyjmować raz dziennie.

Kapsułki można przyjmować o dowolnej porze, niezależnie od posiłków, jednakże wskazane jest przyjmowanie leku o tej samej porze każdego dnia.

Kapsułkę należy połykać w całości i popijać wodą.

Ten lek nie jest odpowiedni do rozpoczynania leczenia.

Włączanie leczenia lub zmiany w dawkowaniu, jeśli są potrzebne, należy przeprowadzać wyłącznie stosując substancje czynne w postaci oddzielnych leków i dopiero po ustaleniu odpowiednich dawek można przejść na lek Torvazin Plus.

Jeśli lekarz przepisał lek Torvazin Plus wraz z kolestyraminą lub innym lekiem wiążącym kwasy żółciowe (mającymi na celu zmniejszenie stężenia cholesterolu), ten lek należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu leków wiążących kwasy tłuszczowe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Torvazin Plus

W razie przypadkowego przyjęcia większej liczby kapsułek leku Torvazin Plus (większej niż dawka zwykle stosowana), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala po poradę.

Pominięcie zastosowania leku Torvazin Plus

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć następną dawkę w odpowiednim czasie, zgodnie ze schematem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Torvazin Plus

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent chce przerwać przyjmowanie leku Torvazin Plus. Stężenie cholesterolu może ponownie się zwiększyć, jeśli pacjent przerwie przyjmowanie tego leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych ciężkich działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka i gardła, który może być przyczyną dużych trudności w oddychaniu.
- Ciężka choroba przebiegająca ze znacznym złuszczeniem się i obrzękiem skóry, powstawaniem pęcherzy na skórze, w obrębie jamy ustnej, oczu, narządów płciowych i z gorączką. Wysypka skórna z różowo-czerwonymi plamami, zwłaszcza na dłoniach lub podeszwach stóp, z możliwością powstania pęcherzy.
- Osłabienie, tklwość, ból lub zerwanie mięśnia lub czerwono-brązowe zabarwienie moczu, zwłaszcza jeśli występują jednocześnie ze złym samopoczuciem lub wysoką gorączką, mogą być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni (rabdomioliza). Nieprawidłowy rozpad mięśni nie zawsze mija, nawet po zaprzestaniu przyjmowania tego leku i może zagrażać życiu oraz prowadzić do problemów z nerkami.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- Jeśli u pacjenta wystąpi niespodziewane lub nietypowe krwawienie lub powstaną siniaki, może to wskazywać na zaburzenia czynności wątroby. Pacjent powinien jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.
- Zespół chorobowy podobny do toczenia (w tym wysypka, zaburzenia stawów i działanie na krwinki).

Inne możliwe działania niepożądane

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- przeziębienie (zapalenie błony śluzowej nosa i gardła)
- reakcje alergiczne
- zwiększenie stężenia cukru we krwi ból głowy

- ból gardła
- krwawienie z nosa
- zaparcie
- wzdęcia (nadmierne gazy w jelitach)
- niestrawność
- nudności
- biegunka
- ból brzucha
- ból mięśni
- ból stawów
- ból rąk i nóg
- skurcze mięśni
- obrzęk stawów
- ból pleców
- uczucie zmęczenia
- zwiększenie wartości wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi dotyczących czynności wątroby lub mięśni (CK)
- zwiększenie wyników niektórych laboratoryjnych badań krwi oceniających czynność wątroby (aminotransferazy)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- niskie stężenie cukru we krwi
- zwiększenie masy ciała
- zmniejszenie lub utrata apetytu
- koszmary senne
- bezsenność
- zawroty głowy
- drętwienie lub mrowienie palców rąk i nóg
- osłabienie odczuwania bólu lub dotyku
- zaburzenia smaku
- utrata pamięci
- niewyraźne widzenie
- dzwonienie w uszach
- uderzenia gorąca
- wysokie ciśnienie krwi
- kaszel
- wymioty
- odbijanie
- zapalenie trzustki (prowadzące do ciężkiego bólu brzucha, który może promieniować do pleców)
- zgaga
- suchość w ustach
- zapalenie żołądka
- zapalenie wątroby
- pokrzywka
- świąd
- wysypka skórna
- wypadanie włosów
- ból szyi
- zmęczenie mięśni
- złe samopoczucie (uczucie ogólnego osłabienia)
- osłabienie (brak energii i siły)
- ból w klatce piersiowej
- ból
- obrzęk (zwłaszcza dłoni i stóp)

- gorączka
- pozytywny wynik badań na obecność białych krwinek w moczu.
- zwiększone stężenie enzymów wątrobowych we krwi

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób):

- zmniejszenie liczby płytek krwi, które może zwiększyć ryzyko siniaczenia/krwawienia (trombocytopenia)
- uszkodzenie nerwów nóg i rąk (takie jak drętwienie)
- zaburzenia widzenia
- zastój żółci (zażółcenie skóry i białkówki oczu)
- wypukła czerwona wysypka, czasami ze zmianami w kształcie tarczy (rumień wielopostaciowy)
- wysypka, która może wystąpić na skórze, lub owrzodzenia w jamie ustnej (liszajowata reakcja polekowa)
- fioletowe zmiany skórne (objawy zapalenia naczyń krwionośnych)
- choroba mięśni z osłabieniem mięśniowym (miopatia)
- zapalenie mięśni
- uszkodzenie ścięgna

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób):

- utrata słuchu
- niewydolność wątroby
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn)

Nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych):

- depresja
- duszność
- kamica żółciowa lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (które może powodować bóle brzucha, nudności, wymioty)
- stale utrzymujące się osłabienie mięśni (immuno zależna miopatia martwicza)
- miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu)
- miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka)

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.

Działania niepożądane, które odnotowano po zastosowaniu niektórych statyn

- zaburzenia seksualne
- problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) skrócenie oddechu lub gorączka.
- cukrzyca. Większe prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie monitorował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Torvazin Plus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Torvazin Plus

- Substancją czynną leku jest atorwastatyna (w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej) i ezetymib. Każda kapsułka zawiera 10 mg, 20 mg lub 40 mg atorwastatyny i 10 mg ezetymibu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń: wapnia węglan, hydroksypropyloceluloza, polisorbat 80, kroscarmeloza sodowa, sacharoza, ziarenka (sacharoza i skrobia kukurydziana), talk, mannitol, celuloza mikrokryształiczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, powidon (K-25), sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian

Otoczka kapsułki:

Torvazin Plus, 10 mg +10 mg, kapsułki twarde:

Wieczko: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), żelatyna

Torvazin Plus, 20 mg +10 mg, kapsułki twarde:

Wieczko: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelatyna

Torvazin Plus, 40 mg +10 mg, kapsułki twarde:

Wieczko: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), żelatyna

Korpus kapsułek o każdej mocy: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelatyna

Jak wygląda lek Torvazin Plus i co zawiera opakowanie

Torvazin Plus, 10 mg +10 mg, kapsułki twarde:

samozamykająca się twarda kapsułka żelatynowa, wielkości 0, z wieczkiem w kolorze karmelowym i korpusem w kolorze żółtym, wypełniona peletkami i tabletką.

Torvazin Plus, 20 mg +10 mg, kapsułki twarde:

samozamykająca się twarda kapsułka żelatynowa, wielkości 0, z wieczkiem w kolorze rudobrazowym i korpusem w kolorze żółtym, wypełniona peletkami i tabletką.

Torvazin Plus, 40 mg +10 mg, kapsułki twarde:

samozamykająca się twarda kapsułka żelatynowa, wielkości 0, z wieczkiem w kolorze ciemnobrazowym i korpusem w kolorze żółtym, wypełniona peletkami i tabletką.

Wypełnienie kapsułki

Peletki Atorvastatin IR:

Peletki o kształcie sferoidalnym

Ezetimibe 10 mg tabletki:

Jedna okrągła, płaska tabletki o ukośnie ściętych brzegach z wygrawerowaną stylizowaną literą E po jednej stronie i wygrawerowaną liczbą 612 po drugiej stronie.

30, 60, 70, 80, 90, 100 i 120 kapsułek twardych w blistrach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapeszt
Węgry

Egis Pharmaceuticals PLC
Mátyás király u. 65
9900 Körmend
Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru gospodarczego pod następującymi nazwami:

Węgry	Torvazin Duo 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg kemény kapszula
Polska	Torvazin Plus
Rumunia	Torvazin Plus 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg capsule
Słowacja	Torvazin Plus 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg
Bułgaria	Торвазин Плюс (аторвастатин/ezetimib) 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg твърди капсули
Litwa	EXTROTAN 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg kietosios kapsulės (atorvastatinas/ezetimibas)
Łotwa	EXTROTAN 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg cietās kapsulas
Hiszpania	Atorduo 10mg/10mg, 20mg/10mg, 40mg/10mg cápsulas duras
Cypr	Cholzet 10mg/10mg, 20mg/10mg, 40mg/10mg σκληρά καψάκια
Estonia	Atorduo 10mg/10mg, 20mg/10mg, 40mg/10mg kõvakapslid
Francja	Junaliza 10mg/10mg, 20mg/10mg, 40mg/10mg gélule
Portugalia	Atorduo 10mg/10mg, 20mg/10mg, 40mg/10mg cápsulas

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawicielstwa podmiotu odpowiedzialnego.

EGIS Polska sp. z o.o.:
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa
Numer telefonu: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

11.09.2024