

Písomná informácia pre používateľa

Torvazin Plus 10 mg/10 mg
Torvazin Plus 20 mg/10 mg
Torvazin Plus 40 mg/10 mg
tvrdé kapsuly

atorvastatín/ezetimib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Torvazin Plus a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Torvazin Plus
3. Ako užívať Torvazin Plus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Torvazin Plus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Torvazin Plus a na čo sa používa

Torvazin Plus obsahuje dve rôzne liečivá v jednej kapsule. Jedno z liečiv je atorvastatín, ktorý patrí do skupiny takzvaných statínov, druhým liečivom je ezetimib.

Torvazin Plus sa používa u dospelých na zníženie hladín celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tukových látok nazývaných triglyceridy v krvi. Torvazin Plus okrem toho zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterol).

Tento liek spôsobuje znižovanie vášho cholesterolu dvoma spôsobmi: znižuje hladinu cholesterolu vstrebávaného vo vašom tráviacom trakte, ako aj hladinu cholesterolu, ktorý si vytvára vaše telo samo.

U väčšiny ľudí nemá vysoký cholesterol vplyv na to, ako sa cítia, pretože nevyvoláva žiadne príznaky. Ak sa však nelieči, tukové usadeniny sa môžu hromadiť v stenách ciev a spôsobiť ich zúženie. Niekedy sa tieto zúžené krvné cievy môžu zablokovat', čo môže prerušiť prívod krvi do srdca alebo mozgu a viesť k srdcovému infarktu alebo cievnej mozgovej príhode. Znížením hladiny cholesterolu môžete znížiť riziko srdcového infarktu, mŕtvice alebo súvisiacich zdravotných problémov.

Tento liek sa používa u pacientov, u ktorých sa hladiny cholesterolu nedajú kontrolovať samotnou diétou zameranou na zníženie cholesterolu. Počas užívania tohto lieku dodržiavajte diétu na zníženie cholesterolu.

Váš lekár vám môže predpísať Torvazin Plus, ak už užívate atorvastatín aj ezetimib v daných dávkach.

Tento liek vám nepomôže schudnúť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Torvazin Plus

Neužívajte Torvazin Plus

- ak ste alergický na atorvastatín, ezetimib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie, ktoré postihuje pečeň
- ak máte alebo ste mali nevysvetliteľné nezvyčajné výsledky krvných vyšetrení funkcie pečene
- ak ste žena, ktorá môže mať deti a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu
- ak ste tehotná, alebo sa snažíte otehotnieť
- ak dojčíte
- ak pri liečbe hepatitídy typu C používate kombináciu glekaprevir/pibrentasvir

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Torvazin Plus, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte závažné zlyhávanie dýchania
- ak užívate alebo ste počas posledných 7 dní užívali ústami alebo injekčne liek s obsahom kyseliny fusidovej (liek používaný na bakteriálne infekcie). Kombinácia kyseliny fusidovej a tohto lieku môže viesť k závažným svalovým problémom (rabdomyolýza). (Pozri časť „Iné lieky a Torvazin Plus“)
- ak ste v minulosti mali cievnu mozgovú príhodu s krvácaním do mozgu alebo máte malé dutinky s tekutinou v mozgu z predchádzajúcich cievnych mozgových príhod
- ak máte problémy s obličkami
- ak máte zníženú funkciu štítnej žľazy (hypotyreózu)
- ak ste mali opakované alebo nevysvetliteľné bolesti svalov, mali ste problémy so svalmi v minulosti alebo mal tieto problémy v minulosti niekto vo vašej rodine
- ak ste mali v minulosti problémy so svalmi počas liečby inými liečivami na zníženie tukov (napr. iné „statíny“ alebo „fibráty“)
- ak máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očné myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténie (pozri časť 4)
- ak pravidelne pijete veľké množstvo alkoholu
- ak ste mali ochorenie pečene v minulosti
- ak ste starší ako 70 rokov

Ak pocítite nevysvetliteľnú bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť počas užívania Torvazinu Plus, ihneď kontaktujte svojho lekára. Je to potrebné z dôvodu, že v zriedkavých prípadoch môžu byť svalové problémy vážne vrátane rozpadu svalov vedúceho k poškodeniu obličiek. Je známe, že atorvastatín spôsobuje svalové problémy a prípady svalových problémov sa hlásili tiež pri ezetimibe.

Ak máte svalovú slabosť, ktorá pretrváva, tiež sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika. Na diagnostikovanie a liečbu tohto ochorenia môžu byť potrebné ďalšie testy a lieky.

Ak máte cukrovku alebo máte riziko vzniku cukrovky, počas užívania tohto lieku vás bude lekár pozorne sledovať. Riziko vzniku cukrovky je vyššie, ak máte vysoké hladiny cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých svojich zdravotných problémoch vrátane alergií.

Kombinovanému použitiu Torvazinu Plus a fibrátov (liečivá na zníženie cholesterolu) sa má vyhnúť, pretože kombinované použitie tohto lieku a fibrátov sa neskúmalo.

Deti a dospelí

Užívanie Torvazinu Plus sa neodporúča u detí a dospelých vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Torvazin Plus

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Existuje niekoľko liečiv, ktoré môžu zmeniť účinok Torvazinu Plus alebo ich účinok môže byť zmenený Torvazinom Plus. Tento typ vzájomného ovplyvňovania môže oslabiť účinok jedného alebo oboch liečiv. Prípadne to môže zvýšiť riziko alebo závažnosť vedľajších účinkov vrátane závažného ochorenia s úbytkom svalovej hmoty známeho ako „rabdomyolýza“ opísaného v časti 4:

- liečivá používané na ovplyvnenie spôsobu fungovania vášho imunitného systému, napr. cyklosporín
- určité antibiotiká, napr. erytromycín, klaritromycín, telitromycín, rifampicín (liečivá na liečbu bakteriálnych infekcií),
- určité liečivá proti hubovým infekciám, napr. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol
- iné liečivá na úpravu hladín lipidov, napr. gemfibrozil, ostatné fibráty, deriváty kyseliny nikotínovej, kolestipol, kolestýramín
- niektoré blokátory vápnikového kanálu používané na liečbu bolesti na hrudi (angína pectoris) alebo vysokého krvného tlaku, napr. amlodipín, diltiazem
- liečivá na úpravu vášho srdcového rytmu, napr. digoxín, verapamil, amiodarón
- letermovir, liek, ktorý pomáha zabrániť vzniku ochorenia vyvolaného cytomegalovírusom
- liečivá používané na liečbu HIV, napr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, efavirenz, fosamprenavir, delavirdín, kombinácia tipranaviru/ritonaviru, atď.
- niektoré liečivá používané v liečbe hepatitídy typu C, napr. telaprevir, boceprevir a kombinácie elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- kyselina fusidová. Ak potrebujete na liečbu bakteriálnej infekcie užívať perorálne (ústami) kyselinu fusidovú, budete musieť dočasne prestať užívať tento liek. Váš lekár vám povie, kedy je bezpečné znovu začať užívať Torvazin Plus. Užívanie tohto lieku s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Viac informácií o rabdomyolýze nájdete v časti 4.
- daptomycín (liek používaný na liečbu komplikovaných infekcií kože a kožných štruktúr a baktérií prítomných v krvi).
- iné liečivá, o ktorých je známe, že sa vzájomne ovplyvňujú s týmto liekom zahŕňajú
 - warfarín, fenprokumón, acenokumarol alebo fluindión (liečivá na predchádzanie zrážaniu krvi)
 - perorálna antikoncepcia (lieky, ktoré bránia otehotneniu)
 - stiripentol (liečivo proti záchvatom na epilepsiu)
 - cimetidín (používaný na pálenie záhy a peptické vredy)
 - fenazón (liečivo proti bolesti)
 - kolchicín (používaný na liečbu dny)
 - antacidá (liečivá na tráviace ťažkosti, ktoré obsahujú hliník alebo horčík)
 - ľubovník bodkovaný (liečivo dostupné bez lekárskeho predpisu na liečbu depresie).

Torvazin Plus a jedlo a nápoje

Pokyny ako užívať tento liek si pozrite v časti 3. Všimnite si, prosím, nasledovné:

Grapefruitový džús

Nepite viac ako jeden alebo dva malé poháre grapefruitového džúsu denne, pretože veľké množstvá grapefruitového džúsu môžu zmeniť účinky tohto lieku.

Alkohol

Počas užívania tohto lieku sa vyhýbajte pitíu príliš veľkého množstva alkoholu. Podrobné informácie si pozrite v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Torvazin Plus, ak ste tehotná, pokúšate sa otehotniť alebo si myslíte, že ste tehotná. Neužívajte tento liek, ak môžete otehotniť, pokiaľ nepoužívate spoľahlivé antikoncepčné opatrenia. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, ihneď ho prestaňte užívať a povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Torvazin Plus, ak dojčíte.

Bezpečnosť tohto lieku počas tehotenstva a dojčenia nebola potvrdená.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že Torvazin Plus bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Je však potrebné vziať do úvahy, že po užití tohto lieku sa u niektorých ľudí môže objaviť závrat. Ak máte závraty, poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Torvazin Plus obsahuje sacharózu a sodík

Torvazin Plus obsahuje sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Torvazin Plus

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Počas užívania tohto lieku pokračujte v diéte na zníženie cholesterolu.

Odporúčaná denná dávka pre dospelého je 1 kapsula danej sily.

Torvazin Plus užívajte jedenkrát denne.

Kapsuly môžete užívať kedykoľvek počas dňa, s jedlom alebo bez jedla. Snažte sa však užívať svoj liek každý deň v rovnakom čase.

Kapsulu prehltnite vcelku a zapite ju vodou.

Tento liek nie je vhodný na začatie liečby. Začatie liečby alebo úprava dávky, ak je to potrebné, sa má vykonať len podaním liečiv samostatne a po nastavení príslušných dávok je možný prechod na vhodnú silu Torvazinu Plus.

Ak vám váš lekár predpísal Torvazin Plus spolu s ďalším liekom na zníženie cholesterolu obsahujúcim kolestýramín alebo akýmkoľvek iným liekom obsahujúcim adsorbent žlčových kyselín, užívajte tento liek najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny po užití adsorbentu žlčových kyselín.

Ak užijete viac Torvazinu Plus, ako máte

Ak náhodou užijete príliš veľa kapsúl (viac ako je vaša odporúčaná denná dávka), poraďte sa so svojím lekárom alebo v najbližšej nemocnici.

Ak zabudnete užiť Torvazin Plus

Ak zabudnete užiť dávku, jednoducho užite vašu ďalšiu plánovanú dávku v správnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Torvazin Plus

Ak chcete prestať užívať Torvazin Plus, poraďte sa so svojím lekárom. Ak prestanete užívať tento liek, hladiny cholesterolu sa vám môžu opäť zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov alebo príznakov, prestaňte užívať tento liek a ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo choďte na najbližšiu pohotovosť do nemocnice:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre, jazyka a hrdla, čo môže spôsobiť veľké ťažkosti s dýchaním.
- závažné ochorenie s ťažkým olupovaním a opuchom kože, tvorbou pľuzgierov na koži, v ústach, očiach, na pohlavných orgánoch a horúčkou. kožná vyrážka s ružovo červenými škvrnami najmä na dlaniach rúk alebo chodidlách nôh, na ktorej sa môže vytvoriť pľuzgier.
- svalová slabosť, citlivosť, bolesť alebo roztrhnutie alebo červenohnedé sfarbenie moču obzvlášť, ak sa v rovnakom čase cítite zle alebo máte vysokú teplotu, môže to byť spôsobené nezvyčajným rozpadom svalovej hmoty (rabdomyolýza). Nezvyčajný rozpad svalov nie vždy ustúpi, dokonca ani po ukončení užívania tohto lieku, čo môže byť život ohrozujúce a môže to viesť k problémom s obličkami.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- ak sa u vás objavia problémy s nevysvetliteľným a nezvyčajným krvácaním alebo tvorbou modrín, môže to naznačovať problém s pečeňou. Musíte sa poradiť so svojím lekárom hneď, ako to bude možné.
- syndróm podobný lupusu (vrátane vyrážky, problémov s kĺbmi a účinkom na krvinky).

Ďalšie vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nádcha (nazofaryngitída)
- alergické reakcie
- vysoké hladiny cukru v krvi
- bolesť hlavy
- bolesť hrdla
- krvácanie z nosa
- zápcha
- flatulencia (plynatosť v črevách)
- dyspepsia
- nevoľnosť (nauzea)
- hnačka
- bolesť brucha
- bolesť svalov
- bolesť kĺbov
- bolesť v končatinách
- svalové kŕče
- opuch kĺbov
- bolesť chrbta
- pocit únavy (únava)
- zvýšenie hladiny niektorých krvných laboratórnych testov funkcie svalov (kreatínkináza)

- nezvyčajné výsledky funkcie pečene, zvýšenie niektorých krvných laboratórnych testov funkcie pečene (transaminázy)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- nízke hladiny cukru v krvi
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- znížená chuť do jedla alebo strata chuti do jedla
- nočné mory
- nespavosť
- závrat
- znecitlivenie alebo mravčenie v prstoch na rukách a nohách
- zníženie vnímania bolesti alebo dotyku
- zmeny vo vnímaní chuti
- strata pamäti
- rozmazané videnie
- zvonenie v ušiach
- nával horúčavy
- vysoký tlak krvi
- kašeľ
- vracanie
- grganie
- zápal pankreasu, ktorý spôsobuje závažnú bolesť žalúdka, ktorá môže vyžarovať do chrbta
- pálenie záhy
- sucho v ústach
- zápal žalúdka (gastritída)
- zápal pečene (hepatitída)
- žihľavka
- svrbenie
- kožná vyrážka
- strata vlasov
- bolesť krku
- svalová únava
- malátnosť (pocit celkovej slabosti)
- asténia (úbytok energie a sily)
- bolesť hrudníka
- bolesť
- opuch, hlavne rúk a nôh
- horúčka
- pozitívne testy moču na biele krvinky
- zvýšená hladina pečenejých enzýmov v krvi

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zníženie počtu krvných doštičiek, ktoré zvyšuje riziko tvorby modrín/krvácania (trombocytopénia)
- poškodenie nervov v nohách a ramenách (napr. znecitlivenie)
- porucha zraku
- cholestáza (zožltnutie kože a očných bielok)
- vyvýšená červená vyrážka, niekedy s terčovitými poškodeniami (multiformný erytém)
- vyrážka, ktorá sa môže objaviť na koži alebo vredy v ústach (lichenoidná reakcia na lieky)
- fialové lézie na koži (prejavy zápalu ciev, vaskulitídy)
- ochorenie svalov so svalovou slabosťou (myopatia)
- zápal svalov

- poranenie šľachy

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- strata sluchu
- zlyhanie pečene
- zväčšenie prsníkov u mužov (gynekomastia)

Neznáme (z dostupných údajov)

- depresia
- dýchavičnosť
- žľozové kamene alebo zápal žľaz (ktoré môžu spôsobiť bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie)
- svalová slabosť, ktorá je nepretržitá (nekrotizujúca myopatia sprostredkovaná imunitným systémom)
- myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce celkovú svalovú slabosť, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní)
- očná myasténia (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka)

Ak sa u vás vyskytne slabosť v rukách alebo nohách, ktorá sa zhoršuje po obdobiach aktivity, dvojité videnie alebo padanie očných viečok, problémy s prehĺtaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojím lekárom.

Možné vedľajšie účinky hlásené pri niektorých statínoch

- sexuálne problémy
- ťažkosti s dýchaním zahŕňajúce pretrvávajúci kašeľ a/alebo dýchavičnosť alebo horúčka
- cukrovka. Je viac pravdepodobná, ak máte vysoké hladiny cukru a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak. Lekár vás bude počas užívania tohto lieku sledovať.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Torvazin Plus

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 30 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie (EXP), ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Torvazin Plus obsahuje

- Liečivá sú atorvastatín (vo forme trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu) a ezetimib. Každá kapsula obsahuje 10 mg, 20 mg alebo 40 mg atorvastatínu a 10 mg ezetimibu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro: uhličitan vápenatý, hydroxypropylcelulóza, polysorbát 80, sodná soľ kroskarmelózy (SD711), zrnený cukor (obsahuje sacharózu a kukuričný škrob), mastenec, manitol,

mikrokryštalická celulóza, čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza (L-HPC B1), povidón K-25, laurylsíran sodný, stearát horečnatý

Obal kapsuly:

Torvazinu Plus 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly: Vrchnák kapsuly: oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), želatína

Torvazinu Plus 20 mg/10 mg tvrdé kapsuly: Vrchnák kapsuly: oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), želatína

Torvazinu Plus 40 mg/10 mg tvrdé kapsuly: Vrchnák kapsuly: oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), želatína

Telo kapsuly pre všetky sily lieku: oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), želatína

Ako vyzerá Torvazin Plus a obsah balenia

Torvazin Plus 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly: Neoznačená samozatváracia tvrdá želatínová kapsula veľkosti 0, s karamelovo sfarbeným vrchnákom a žltou sfarbenou telou, naplnená peletami a tabletou.

Torvazin Plus 20 mg/10 mg tvrdé kapsuly: Neoznačená samozatváracia tvrdá želatínová kapsula veľkosti 0, s červenkastohnedo sfarbeným vrchnákom a žltou sfarbenou telou, naplnená peletami a tabletou.

Torvazin Plus 40 mg/10 mg tvrdé kapsuly: Neoznačená samozatváracia tvrdá želatínová kapsula veľkosti 0, s tmavohnedo sfarbeným vrchnákom a žltou sfarbenou telou, naplnená peletami a tabletou.

Obsah kapsuly:

Pelety atorvastatínu s okamžitým uvoľňovaním: Pelety guľatého tvaru.

Tableta ezetimibu 10 mg: Jedna okrúhla, plochá tableta so skosenými hranami so štylizovaným vyrytým E na jednej strane tablety a vyrytým 612 na druhej strane.

30, 60, 70, 80, 90, 100 alebo 120 tvrdých kapsúl v OPA/Al/PVC//Al blistri vloženom v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.

Maďarsko

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Kőrmend, Mátyás király u. 65.

Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Торвазин Плюс (аторвастатин/ezetimib) 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg твърди капсули
Litva	EXTROTAN 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg kietosios kapsulės (atorvastatinas/ezetimibas)
Lotyšsko	EXTROTAN 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg cietās kapsulas
Maďarsko	Torvazin Duo 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg kemény kapszula
Poľsko	Torvazin Plus
Rumunsko	Torvazin Plus 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg capsule
Slovensko	Torvazin Plus 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg tvrdé kapsuly
Španielsko	Atorduo 10mg/10mg, 20mg/10mg, 40mg/10mg cápsulas duras

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.