

Prospect: Informații pentru pacient

Torvazin Plus 10 mg/10 mg capsule
Torvazin Plus 20 mg/10 mg capsule
Torvazin Plus 40 mg/10 mg capsule
atorvastatină/ezetimib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Torvazin Plus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Torvazin Plus
3. Cum să utilizați Torvazin Plus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Torvazin Plus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Torvazin Plus și pentru ce se utilizează

Torvazin Plus conține două substanțe active diferite într-o singură capsulă. Una dintre substanțele active este atorvastatina, care face parte dintr-o clasă de medicamente numite statine, cealaltă substanță activă este ezetimibul.

Torvazin Plus este un medicament utilizat pentru a reduce valorile din sânge ale colesterolului total, ale colesterolului „rău” (LDL colesterol) și ale substanțelor grase numite trigliceride. În plus, crește valorile colesterolului „bun” (HDL colesterol). Acest medicament acționează pentru a reduce valorile colesterolului dumneavoastră din sânge în două moduri: reduce colesterolul absorbit din tractul digestiv, precum și colesterolul produs de organismul dumneavoastră.

La majoritatea persoanelor, valorile mari ale colesterolului nu influențează starea generală, deoarece nu produc niciun simptom. Cu toate acestea, în absența tratamentului, în pereții vaselor de sânge se pot forma depozite de grăsimi care determină îngustarea lor.

Uneori, aceste vase de sânge îngustate se pot bloca, ceea ce poate opri aportul de sânge către inimă sau creier, determinând infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Prin scăderea valorilor colesterolului din sânge, puteți reduce riscul de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau alte probleme asemănătoare de sănătate.

Torvazin Plus este utilizat la pacienții la care nu se poate obține un control al valorilor colesterolului numai prin regim alimentar. Pe perioada utilizării acestui medicament, trebuie să continuați regimul dumneavoastră alimentar de scădere a colesterolului.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Torvazin Plus dacă utilizați deja atorvastatină și ezetimib, în aceleași concentrații.

Torvazin Plus nu vă ajută să scădeți în greutate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Torvazin Plus

Nu utilizați Torvazin Plus:

- dacă sunteți alergic la atorvastatină, ezetimib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă aveți sau ați avut vreodată o boală care vă afectează ficatul
- dacă ați avut valori anormale ale testelor de sânge ale funcției ficatului, în mod inexplicabil
- dacă sunteți femeie aflată la vârsta fertilă și nu utilizați metode de contracepție eficace
- dacă sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă
- dacă alăptați
- dacă utilizați o combinație de glecaprevir/pibrentasvir pentru tratamentul hepatitei cu virus C

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Torvazin Plus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți insuficiență respiratorie severă
- dacă utilizați sau ați utilizat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecție bacteriană) administrat pe cale orală sau injectabilă. Asocierea de acid fusidic și Torvazin Plus poate determina probleme musculare grave (rabdomioliză). (vezi pct.” Torvazin Plus împreună cu alte medicamente”)
- dacă ați avut un accident vascular cerebral cu sângerări la nivelul creierului, sau dacă aveți pungi de lichid la nivelul creierului din cauza unor accidente vasculare cerebrale din trecut
- dacă aveți probleme cu rinichii dumneavoastră
- dacă aveți glanda tiroidă mai puțin activă (hipotiroidism).
- dacă ați avut dureri musculare repetate sau inexplicabile, antecedente personale sau familiale de probleme musculare
- dacă ați avut probleme musculare în timpul tratamentului anterior cu alte medicamente care scad concentrația de grăsimi în sânge (de exemplu alte ”statine” sau ”fibrati”)
- dacă consumați în mod regulat cantități mari de alcool etilic
- dacă aveți un istoric de boală a ficatului
- dacă aveți vârsta peste 70 de ani

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți dureri musculare inexplicabile, sensibilitate sau slăbiciune musculară în timp ce utilizați Torvazin Plus. Aceasta, deoarece în situații rare, problemele musculare pot deveni grave, inclusiv distrugerea mușchilor, ceea ce conduce la afectarea rinichilor. Atorvastatina este cunoscută a cauza probleme musculare și au fost raportate cazuri de probleme musculare la utilizarea de ezetimib.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară constantă. Pot fi necesare efectuarea de teste și administrarea de medicamente suplimentare pentru a diagnostica și a trata această afecțiune.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape în timpul tratamentului cu acest medicament dacă aveți diabet zaharat sau dacă prezentați vreun risc de a dezvolta un diabet zaharat. Este probabil să vă aflați la risc de a dezvolta diabet zaharat dacă aveți concentrații ridicate de zahăr și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice probleme de sănătate inclusiv alergii.

Utilizarea concomitentă de Torvazin Plus și fibrați (medicamente pentru scăderea concentrației de colesterol) trebuie evitată deoarece această utilizare concomitentă de Torvazin Plus și fibrați nu a fost studiată.

Copii și adolescenți

Utilizarea Torvazin Plus nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Torvazin Plus împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Există anumite medicamente care pot modifica efectul Torvazin Plus sau efectele lor pot fi modificate de către Torvazin Plus. Acest tip de interacțiune poate face ca unul dintre medicamente sau ambele medicamente să fie mai puțin eficiente. Alternativ poate crește riscul de reacții adverse sau severitatea acestora, incluzând afectarea musculară importantă denumită "rbdomioliză", descrisă la pct. 4:

- Medicamente utilizate pentru a schimba modul în care vă funcționează sistemul de apărare, de exemplu, ciclosporină
- Anumite antibiotice, de exemplu eritromicină, claritromicină, telitromicină, rifampicină (medicamente pentru infecții bacteriene)
- Anumite medicamente antifungice, de exemplu ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol
- Alte medicamente care reglează valorile lipidelor, de exemplu gemfibrozil, alți fibrați, derivați ai acidului nicotinic, colestipol, colestiramină
- Anumite blocante ale canalelor de calciu utilizate pentru angină pectorală sau tensiune arterială mare, de exemplu amlodipină, diltiazem
- Medicamente care vă reglează frecvența bătăilor inimii, de exemplu digoxină, verapamil, amiodaronă
- Medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV, de exemplu ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, efavirenz, fosamprenavir, delavirdină, asocierea tipranavir/ritonavir etc.
- Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul hepatitei cu virus C (inflamare a ficatului), de exemplu telaprevir, boceprevir și combinația de elbasvir/grazoprevir
- Acid fusidic. Dacă este necesar să utilizați acid fusidic pe cale orală pentru a trata o infecție bacteriană, trebuie să opriți temporar administrarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluați tratamentul cu Torvazin Plus. Utilizarea Torvazin Plus cu acid fusidic poate determina rar slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere musculară (rbdomioliză). Vezi mai multe informații privind rbdomioliza la pct. 4.
- Alte medicamente cunoscute a interacționa cu Torvazin Plus
 - warfarină, fenprocumonă, acenocumarol sau fluindionă (medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor)
 - contraceptive orale
 - stiripentol (un anticonvulsivant pentru tratamentul epilepsiei),
 - cimetidină (utilizată pentru arsuri în capul pieptului și ulcere peptice)
 - fenazonă (un calmant al durerii)
 - colchicină (utilizată în tratamentul gutei)
 - antiacide (medicamente contra indigestiei, care conțin aluminiu sau magneziu)
 - sunătoare (un medicament pentru tratamentul depresiei)

Torvazin Plus împreună cu alimente și alcool etilic

Pentru instrucțiuni privind utilizarea Torvazin Plus vezi pct. 3. Vă rugăm să luați în considerare următoarele:

Suc de grepfrut

Nu consumați mai mult de unul sau două pahare mici de suc de grepfrut pe zi, deoarece cantitățile mari de suc de grepfrut pot modifica efectele Torvazin Plus.

Alcool etilic

Evitați să consumați prea mult alcool etilic în timp ce utilizați acest medicament. Pentru detalii, vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați Torvazin Plus dacă sunteți gravidă sau dacă vreți să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

Femeile aflate în perioada fertilă nu trebuie să utilizeze Torvazin Plus decât dacă utilizează metode de contracepție eficace. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Torvazin Plus, întrerupeți imediat administrarea acestuia și spuneți-i medicului dumneavoastră.

Nu utilizați Torvazin Plus dacă alăptați.

Până în prezent nu s-a dovedit siguranța utilizării Torvazin Plus în timpul sarcinii și alăptării.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Torvazin Plus să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie luat în considerare faptul că unele persoane pot prezenta amețeli după ce utilizează Torvazin Plus. Dacă vă simțiți amețit, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acest medicament conține sucroză.

Fiecare capsulă de Torvazin Plus 10 mg/10mg conține 13 mg sucroză, Torvazin Plus 20 mg/10 mg conține 26 mg sucroză și Torvazin Plus 40 mg/10 mg conține 51,5 mg sucroză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, discutați cu el înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Torvazin Plus

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În timpul tratamentului cu Torvazin Plus trebuie să continuați regimul alimentar de scădere a colesterolului.

Doza zilnică recomandată la adulți este de o capsulă din concentrația prescrisă.

Utilizați Torvazin Plus o dată pe zi.

Capsulele pot fi utilizate în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Cu toate acestea, încercați să utilizați medicamentul la aceeași oră în fiecare zi.

Înghițiți fiecare capsulă întregă, cu o cantitate suficientă de apă.

Torvazin Plus nu este indicat pentru începerea tratamentului. Începerea tratamentului, sau, dacă este necesară, ajustarea dozei, trebuie să se efectueze numai prin administrarea separată a substanțelor active și după stabilirea dozelor adecvate, se poate trece dacă este posibil la tratamentul cu Torvazin Plus în concentrația corespunzătoare.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Torvazin Plus împreună cu alt medicament pentru scăderea valorilor concentrației de colesterol conținând ca substanță activă colestiramina sau alt medicament care conține un chelator de acizi biliari, trebuie să utilizați Torvazin Plus cu cel puțin două ore înainte sau 4 ore după administrarea chelatorului de acizi biliari.

Dacă utilizați mai mult Torvazin Plus decât trebuie

Dacă utilizați accidental mai multe capsule de Torvazin Plus (mai mult decât doza zilnică obișnuită), adresați-vă medicului dumneavoastră sau departamentului de urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Torvazin Plus

Dacă ați uitat să utilizați o doză, utilizați doza următoare la momentul corespunzător. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Torvazin Plus

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să opriți tratamentul cu Torvazin Plus. Este posibil ca valoarea concentrației colesterolului din sângele dumneavoastră să înceapă să crească din nou, dacă încetați să utilizați Torvazin Plus.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse grave sau simptome, încetați să utilizați capsulele și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital:

- Reacții alergice grave care determină umflare a feței, limbii și gâtului și care pot determina dificultăți mari la respirație
- Boală gravă însoțită de cojire severă și umflare a pielii, formare de bășici la nivelul pielii, gurii, ochilor, organelor genitale și febră. Erupecii trecătoare pe piele sub formă de pete roz-roșii, în mod special la nivelul palmelor sau tălpilor, pete care se pot transforma în bășici.
- Slăbiciune, sensibilitate, durere sau ruptură musculară, sau colorare a urinei în roșu-maroniu și, în mod special, dacă în același timp aveți o stare de rău sau aveți febră mare, acestea pot să apară ca urmare a unei distrugerii musculare anormale (rabdmioliză). Distrugerea musculară anormală nu dispăre întotdeauna, chiar și după ce ați încetat să utilizați Torvazin Plus și poate să vă pună viața în pericol și să determine probleme ale rinichilor.
- Sindrom asemănător lupusului eritematos (care include erupție trecătoare pe piele, tulburări articulare și efecte asupra celulelor sângelui).

Dacă aveți tulburări legate de sângerări sau vânătași neobișnuite sau neașteptate, acestea pot fi sugestive pentru o tulburare a ficatului. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.

Alte reacții adverse

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- răceală (nasofaringită)
- reacții alergice
- creștere a valorilor concentrațiilor zahărului din sânge
- durere de cap
- durere în gât
- sângerare din nas
- constipație
- flatulență (gaze în exces în tractul intestinal)
- dipsepsie
- greață
- diaree
- durere abdominală
- dureri musculare
- dureri articulare
- durere în mâini și picioare
- spasme musculare
- umflare a încheieturilor
- durere de spate
- stare de oboseală (fatigabilitate)
- creștere a valorilor unor teste de laborator pentru funcția mușchilor (CK)
- rezultatele anormale ale testului funcției hepatice, creștere a valorilor unor teste de laborator pentru funcția ficatului (transaminaze)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- scădere a valorilor concentrațiilor de zahăr din sânge
- creștere în greutate
- pierdere a poftei de mâncare
- coșmaruri,
- insomnie
- amețeli
- amorțeli sau furnicături la nivelul degetelor de la mâini sau picioare
- reducere a sensibilității la atingere sau la durere
- modificări ale gustului
- pierdere a memoriei
- vedere încețoșată
- țiuțuri în urechi
- înroșire trecătoare la nivelul feței și gâtului
- tensiune arterială mare
- tuse
- vărsături
- eructații
- inflamare a pancreasului, care determină durere puternică la nivelul abdomenului care se poate extinde până în spate
- arsuri în capul pieptului
- gură uscată
- inflamare a stomacului (gastrită)
- inflamare a ficatului (hepatită)
- urticarie
- mâncărime la nivelul pielii
- erupție trecătoare pe piele
- cădere în exces a părului

- dureri la nivelul gâtului
- oboseală musculară
- stare generală de rău
- astenie (lipsă de energie și putere)
- durere în piept
- durere nelocalizată
- umflare în special la nivelul mâinilor și gleznelor
- febră
- teste de urină pozitive pentru prezența celulelor albe
- creștere a valorilor enzimelor ficatului în sânge

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- scădere a numărului de trombocite din sânge, care crește riscul de echimoze/sângerare (trombocitopenie)
- leziuni ale nervilor de la nivelul picioarelor și mâinilor (de exemplu, lipsa sensibilității)
- tulburări de vedere
- colestază (îngălbenire a pielii și a albului ochilor)
- tulburări ale mușchilor cu slăbiciune musculară (miopatie)
- inflamare a mușchilor
- afectare a tendoanelor

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- pierdere a auzului
- insuficiență hepatică
- creștere a sânilor la bărbați (ginecomastie)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- depresie
- probleme la respirație
- slăbiciune musculară constantă (miopatie necrozantă mediată imun)

Reacții adverse posibile, raportate la unele statine

- tulburări sexuale
- probleme la respirație, incluzând tuse persistentă și/sau probleme la respirație sau febră
- diabet zaharat. Acest lucru este posibil mai ales dacă aveți concentrații ridicate de zahăr și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timpul tratamentului cu acest medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Torvazin Plus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original pentru a fi ferit de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj (EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Torvazin Plus

- Substanțele active sunt atorvastatina (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat) și ezetimibul. Fiecare capsulă conține atorvastatină 10 mg, 20 mg sau 40 mg și ezetimib 10 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: carbonat de calciu, hidroxipropilceluloză, polisorbitat 80, croscarmeloză sodică (SD711), sfere de zahăr (conțin sucroză și amidon de porumb), talc, manitol, celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză de joasă substituție (L-HPC B1), povidonă K25, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu.

Capsula:

Torvazin Plus 10 mg/10 mg capsule

Capacul capsulei: dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172), gelatină.

Torvazin Plus 20 mg/10 mg capsule

Capacul capsulei: dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172), gelatină.

Torvazin Plus 40 mg/10 mg capsule

Capacul capsulei: dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172), gelatină.

Corpul capsulei: dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172), gelatină

Cum arată Torvazin Plus și conținutul ambalajului

Torvazin Plus 10 mg/10 mg capsule:

Capsulă marimea 0, cu capac de culoare galben brun (caramel) și corp de culoare galbenă. Capsula conține pelete sferice de culoare albă sau aproape albă cu atorvastatină și un comprimat rotund cu margini teșite, de culoare albă sau aproape albă marcat pe o față cu „E” și pe cealalta față cu „612” .

Torvazin Plus 20 mg/10 mg capsule:

Capsulă marimea 0, cu capac de culoare roșu brun și corp de culoare galbenă. Capsula conține pelete sferice de culoare albă sau aproape albă cu atorvastatină și un comprimat rotund cu margini teșite, de culoare albă sau aproape albă marcat pe o față cu „E” și pe cealaltă față cu „612”

Torvazin Plus 40 mg/10 mg capsule:

Capsulă marimea 0, cu capac de culoare brun închis și corp de culoare galbenă. Capsula conține pelete sferice de culoare albă sau aproape albă cu atorvastatină și un comprimat rotund cu margini teșite, de culoare albă sau aproape albă marcat pe o față cu „E” și pe cealaltă față cu „612” .

Cutie cu blistere OPA-PVC/Al conținând 30, 60, 70, 80, 90, 100 sau 120 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,
Ungaria

Fabricanții

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120, 1165 Budapesta,
Ungaria

Egis Pharmaceuticals PLC
Mátyás király út 65, 9900 Körmend,
Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țara	Denumirea comercială
Ungaria	Torvazin Duo 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg kemény kapszula
Polonia	Torvazin Plus
România	Torvazin Plus 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg capsule
Republica Slovacia	Torvazin Plus 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10mg

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2019.