

Листовка: информация за пациента

Аванор Плюс 40 mg/10 mg филмирани таблетки
Avanor Plus 40 mg/10 mg film-coated tablets

Аванор Плюс 80 mg/10 mg филмирани таблетки
Avanor Plus 80 mg/10 mg film-coated tablets

аторвастатин/езетимиб (atorvastatin/ezetimibe)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Аванор Плюс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аванор Плюс
3. Как да приемате Аванор Плюс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аванор Плюс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка, Приложение 2	
Към Рег. №	20240060/61
Разрешение №	
BG/MA/MP	141-44579/81/14

-10- 2024

1. Какво представлява Аванор Плюс и за какво се използва

Аванор Плюс е лекарство за понижаване на повишените нива на холестерол. Аванор Плюс съдържа аторвастатин и езетимиб.

Аванор Плюс се използва при възрастни за понижаване нивата на общия холестерол, „лошия“ холестерол (LDL холестерол), и мастни вещества в кръвта, наречени триглицериди. В допълнение, Аванор Плюс повишава нивата на „добрия“ холестерол (HDL холестерол).

Аванор Плюс понижава Вашия холестерол по два начина. Той намалява холестерола, който се абсорбира в храносмилателния Ви тракт, както и холестерола, който Вашето тяло произвежда.

Холестеролът е едно от няколкото мастни вещества, открити в кръвообращението. Вашият общ холестерол е изграден главно от LDL и HDL холестерол.

LDL холестеролът често е наричан „лош“ холестерол, тъй като той може да се натрупва по стените на Вашите артерии, образувайки плаки. В даден момент това натрупване на плака може да доведе до стесняване на артериите. Това стесняване може да забави или блокира кръвния поток към жизнено важни органи като сърцето и мозъка. Това блокиране на кръвния поток може да доведе до сърдечен удар или инсулт.

HDL холестеролът често е наричан „добър“ холестерол, тъй като той пречи на холестерол да се натрупва по артериите и предпазва от сърдечно заболяване.

Триглицеридите са друга форма на мазнини в кръвта Ви, които могат да повишат риска от сърдечно заболяване.



Аванор Плюс се използва при пациенти, които не могат да контролират нивата на своя холестерол само чрез диета. Вие трябва да останете на холестерол-понижаваща диета, докато приемате това лекарство.

Аванор Плюс се приема в допълнение към Вашата диета за понижаване на холестерола, ако имате:

- повишено ниво на холестерол в кръвта Ви (първична хиперхолестеролемия [хетерозиготна фамилна и нефамилна]) или повишени нива на мазнини в кръвта Ви (смесена хиперлипидемия)
 - когато няма добър контрол единствено със статин;
 - за които сте използвали статин и езетимиб като отделни таблетки.
- наследствено заболяване (хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия), което увеличава нивото на холестерола в кръвта Ви. Вие можете също така да получавате друго лечение.
- сърдечно заболяване. Аванор Плюс понижава риска от сърдечен удар, инсулт, операция за увеличаване на кръвния поток към сърцето или хоспитализация поради гръдна болка.

Аванор Плюс не Ви помага да отслабнете.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аванор Плюс

Не приемайте Аванор Плюс

- ако сте алергични към аторвастатин, езетимиб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате или някога сте имали заболяване, което засяга черния дроб,
- ако сте имали някакви необясними отклонения в кръвните изследвания за чернодробна функция,
- ако Вие сте жена, която може да има деца и не използвате надеждна контрацепция,
- ако сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите,
- ако използвате комбинацията от глекапревир/пибрентасвир за лечение на хепатит С.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Аванор Плюс, ако:

- сте имали предишен инсулт с кръвоизлив в мозъка или имате малки „джобове“ с течност в мозъка от предишни инсулти,
- имате проблеми с бъбреците,
- имате намалена функция на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм),
- сте имали повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите,
- сте имали предишни мускулни проблеми по време на лечение с други лекарства за понижаване на липидите (напр. други „статини“ или „фибрати“),
- редовно пиете голямо количество алкохол,
- имате анамнеза за чернодробно заболяване,
- сте на възраст над 70 години,
- ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този продукт,
- приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство за бактериална инфекция) през устата или чрез инжекция. Комбинацията от фузидова киселина и Аванор Плюс, може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза),
- имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или други миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул), тъй като те могат да



понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако изпитвате необяснима мускулна болка, чувствителност или слабост, докато приемате Аванор Плюс. Това е така, защото в редки случаи мускулните проблеми могат да бъдат сериозни, включително разрушаване на мускулите, което води до увреждане на бъбреците. Известно е, че аторвастатин причинява мускулни проблеми и се съобщава за случаи на мускулни проблеми също и при употреба на езетимиб.

Също така уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако имате постоянна мускулна слабост. Може да са необходими допълнителни изследвания и лекарства, за да се диагностицира и лекува това състояние.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Аванор Плюс:
- ако имате тежка дихателна недостатъчност.

Ако някое от изброените се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Аванор Плюс, тъй като Вашият лекар ще трябва да направи кръвен тест преди и евентуално по време на лечението Ви с Аванор Плюс, за да предвиди риска от нежелани реакции, свързани с мускулите. Известно е, че рискът от нежелани реакции, свързани с мускулите, напр. рабдомиолиза (разрушаване на увредените скелетни мускули), се увеличава, когато определени лекарства се приемат едновременно (вижте раздел 2 „Други лекарства и Аванор Плюс“).

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако имате диабет или сте с риск от развитие на диабет. Вероятно сте изложени на риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, наднормено тегло и високо кръвно налягане.

Информирайте Вашия лекар за всички Ваши заболявания, включително алергии.

Едновременната употреба на Аванор Плюс и фибрати (лекарства за понижаване на холестерола) трябва да се избягва, тъй като комбинираната употреба на Аванор Плюс и фибрати не е проучена.

Деца

Аванор Плюс не се препоръчва при деца и юноши.

Други лекарства и Аванор Плюс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Има някои лекарства, които могат да променят ефекта на Аванор Плюс или ефектът на други лекарства може да бъде променен от Аванор Плюс (вижте раздел 3). Този тип взаимодействие може да направи едното или и двете лекарства по-малко ефективни. Освен това може да увеличи риска или тежестта на нежеланите реакции, включително тежкото състояние на загуба на мускулна маса, известно като „рабдомиолиза“, описано в раздел 4:

- циклоsporин (лекарство, често използвано при пациенти с трансплантация на органи);
- еритромицин, кларитромицин, телитромицин, фузидова киселина**, рифампицин (лекарства за бактериални инфекции);
- кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол (лекарства за гъбични инфекции);
- гемфиброзил, други фибрати, производни на никотиновата киселина, колестирамин (лекарства за регулиране на нивата на липидите);
- някои блокери на калциевите канали, използвани при болка в гърдите или високо кръвно налягане, напр. амлодипин, дилтиазем;
- дигоксин, верапамил, амиодарон (лекарства за регулиране на сърдечния ритъм).



- лекарства, използвани при лечението на ХИВ, напр. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинацията типранавир/ритонавир и др. (лекарства за СПИН);
- някои лекарства, използвани при лечението на хепатит С, напр. телапревир, боцепревир и комбинациите от елбасвир/гразопревир;
- даптомицин (лекарство, използвано за лечение на усложнени инфекции на кожата и кожната структура, и бактериемия).

****Ако се налага да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да спрете употребата на това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да започнете отново да приемате Аванор Плюс. Приемът на Аванор Плюс с фузидова киселина рядко може да доведе до мускулна слабост, болезненост или болка (рабдомиолиза). За допълнителна информация относно рабдомиолиза вижте раздел 4.**

- Други лекарства, за които е известно, че взаимодействат с Аванор Плюс:
 - перорални контрацептиви (лекарства за предпазване от бременност);
 - стирипентол (противогърчово лекарство за лечение на епилепсия);
 - циметидин (лекарство, използвано за киселини в стомаха и пептични язви);
 - феназон (болкоуспокояващо);
 - антиациди (продукти при нарушено храносмилане, съдържащи алуминий или магнезий);
 - варфарин, фенпрокумон, аценокумарол или флуиндион (лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци);
 - колхицин (използван за лечение на подагра);
 - жълт кантарион (за лечение на депресия).

Аванор Плюс с храна и алкохол

Вижте раздел 3 за инструкции как да приемате Аванор Плюс. Моля имайте предвид следното:

Сок от грейпфрут

Не приемайте повече от една или две малки чаши сок от грейпфрут на ден, защото големи количества сок от грейпфрут могат да променят ефектите на Аванор Плюс.

Алкохол

Избягвайте пиенето на твърде много алкохол докато приемате това лекарство. Вижте раздел 2 „Предупреждения и предпазни мерки“ за подробности.

Бременност и кърмене

Не приемайте Аванор Плюс, ако сте бременна, планирате бременност или мислите, че може да сте бременна.

Не приемайте Аванор Плюс, ако можете да забременеете, освен ако използвате надежден метод за контрацепция. Ако забременеете докато приемате Аванор Плюс, незабавно спрете да го приемате и информирайте Вашия лекар.

Не приемайте Аванор Плюс, ако кърмите.

Безопасността на Аванор Плюс по време на бременност и кърмене не е доказана. Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Аванор Плюс да повлияе способността Ви за шофиране или работата с машини. Все пак обаче трябва да се има предвид, че някои хора могат да се почувстват замаяни след прием на Аванор Плюс.



Аванор Плюс съдържа лактоза.

Аванор Плюс 40 mg/10 mg филмирани таблетки съдържа захар, наречена лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Аванор Плюс съдържа натрий.

Аванор Плюс съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Аванор Плюс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза, в зависимост от Вашето настоящо лечение и Вашият рисков статус. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Преди да започнете да приемате Аванор Плюс, трябва да сте на диета за понижаване на холестерола.
- Трябва да останете на тази диета за понижаване на холестерола, докато приемате Аванор Плюс.

Колко да приемате

Препоръчителната доза е една таблетка Аванор Плюс веднъж дневно.

Кога да приемате

Можете да приемате Аванор Плюс по всяко време на деня. Можете да се приема със или без храна.

Ако Вашият лекар Ви е предписал Аванор Плюс заедно с колестирамин или друг секвестрант на жлъчна киселина (лекарства за понижаване на холестерола), трябва да приемате Аванор Плюс най-малко 2 часа преди или 4 часа след приема на секвестранта на жлъчна киселина.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аванор Плюс

Моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Аванор Плюс

Не вземайте двойна доза. Просто вземете нормалната доза Аванор Плюс в обичайното време на следващия ден.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции или симптоми, спрете да приемате таблетките си и информирайте незабавно Вашия лекар или отидете в най-близкото отделение за спешна помощ, и вземете таблетките си със себе си.

- сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето, езика и гърлото, което може да доведе до силно затруднено дишане;
- сериозно заболяване със силно лющене и подуване на кожата, образуване на мехури по кожата, устата, очите, гениталиите и треска; кожен обрив с розово-червени петна, особено



по дланите на ръцете или стъпалата на краката, който може да доведе до образуване на мехури;

- мускулна слабост, болезненост, болка, разкъсване на мускул, или червено-кафяво оцветяване на урината, и особено ако в същото време не се чувствате добре или имате висока температура, това може да бъде причинено от необичайно мускулно разрушаване, което може да бъде животозастрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците;
- лупус-подобен синдром (включително обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки).

Трябва да се консултирате с Вашия лекар възможно най-скоро, ако имате проблеми с неочаквано или необичайно кървене или синини, тъй като това може да бъде признак за чернодробен проблем.

Наблюдавани са следните чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- диария,
- болки в мускулите.

Наблюдавани са следните нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- грип;
- депресия, проблеми със съня, нарушения на съня,
- замайване, главоболие, изтръпване,
- забавена сърдечна дейност,
- горещи вълни,
- задух,
- коремна болка, подуване на корема, запек, лошо храносмилане, газове, чести изхождания, възпаление на стомаха, гадене, стомашен дискомфорт, разстроен стомах,
- акне, уртикария,
- ставна болка, болка в гърба, крампи на краката, мускулна умора, спазми или слабост, болка в ръцете и краката,
- необичайна слабост, чувство на умора или неразположение, подуване, особено на глезените (едем),
- повишаване на някои лабораторни кръвни изследвания на чернодробна или мускулна (СК) функция,
- повишаване на телесното тегло.

В допълнение, следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при хора, приемащи Аванор Плюс или аторвастатин, или езетимиб таблетки:

- алергични реакции, включващи подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да доведе до затруднено дишане или преглъщане (което изисква незабавно лечение),
- релефен червен обрив, понякога с лезии с форма на мишена,
- чернодробни проблеми,
- кашлица,
- стомашни киселини,
- намален апетит, загуба на апетит,
- високо кръвно налягане,
- кожен обрив и сърбеж, алергични реакции, включително обрив и уртикария,
- травма на сухожилията,
- камъни в жлъчния мехур или възпаление на жлъчния мехур (което може да причини коремна болка, гадене, повръщане);
- възпаление на панкреаса често с тежка коремна болка,
- намаляване броя на кръвните клетки, което може да причини синини/кървене (тромбоцитопения),
- възпаление на носните проходи; кървене от носа,
- болка в шията; болка; гръдна болка; болка в гърлото,
- повишаване и понижаване нивата на кръвната захар (ако имате диабет, Вие трябва да продължите внимателно да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар).



- имате кошмари,
- скованост или изтръпване на пръстите на ръцете и краката,
- понижена чувствителност към болка или допир,
- промяна във вкуса, сухота в устата,
- загуба на паметта,
- шум в ушите и/или главата; загуба на слуха,
- повръщане,
- оригване,
- косопад,
- повишена температура,
- положителен тест за бели кръвни клетки в урината,
- замъглено зрение, зрителни нарушения,
- гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъже),
- миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането)*,
- очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул)*.

* говорете с Вашия лекар, ако почувствате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

Съобщени са допълнителни възможни нежелани реакции при някои статини:

- сексуални затруднения,
- депресия,
- дихателни проблеми, включително упорита кашлица и/или задух или треска,
- диабет. Това е по-вероятно, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава докато приемате това лекарство,
- мускулна болка, болезненост или слабост, която е постоянна и особено ако в същото време не се чувствате добре или имате висока температура, която може да не отшуми след спиране на Аванор Плюс (с неизвестна честота).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Аванор Плюс

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аванор Плюс

Активните вещества са аторвастатин и езетимиб.

Аванор Плюс 40 mg/10 mg: Всяка таблетка съдържа 40 mg аторвастатин (като аторвастатин калций трихидрат) и 10 mg езетимиб.

Аванор Плюс 80 mg/10 mg: Всяка таблетка съдържа 80 mg аторвастатин (като аторвастатин калций трихидрат) и 10 mg езетимиб.

Други съставки са

Ядро на таблетката:

Микрокристална целулоза 101, манитол, калциев карбонат, кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза, полисорбат 80, жълт железен оксид (E172), магнезиев стеарат, повидон К29/32, натриев лаурилсулфат (вижте раздел 2 „Аванор Плюс съдържа натрий“).

Филмово покритие

Аванор Плюс 40 mg/10 mg

Лактоза монохидрат (вижте раздел 2 „Аванор Плюс съдържа лактоза“), хипромелоза 2910 (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 4000 (E1521).

Аванор Плюс 80 mg/10 mg

Хипромелоза 2910 (E464), титанов диоксид (E171), талк (E553b), макрогол 400 (E1521), жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Аванор Плюс и какво съдържа опаковката

Аванор Плюс 40 mg/10 mg филмирани таблетки: бели, с форма на капсула, двойноизпъкнали филмирани таблетки с размери приблизително 16,1 x 6,1 mm.

Аванор Плюс 80 mg/10 mg филмирани таблетки; жълти, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки с размери приблизително 19,1 x 7,6 mm.

OPA/Al/PVC//Al блистери и перфорирани едnodозови блистери, опаковани в картонени кутии.

Аванор Плюс 40 mg/10 mg филмирани таблетки

Опаковки от 10, 30, 30 x 1, 45 x 1, 90, 90 x 1 и 100 филмирани таблетки.

Аванор Плюс 80 mg/10 mg филмирани таблетки

Опаковки от 10, 30, 30 x 1, 45 x 1, 90, 90 x 1 и 100 филмирани таблетки и групови опаковки съдържащи 90 (2 опаковки по 45), 90 x 1 (2 опаковки по 45 x 1), 100 (2 опаковки по 50), 100 x 1 (2 опаковки по 50 x 1) филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031GA Haarlem,
Нидерландия

Производители

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Avenue 95
Pikermi Attiki, 190 09
Гърция



ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Zapani, Block 1048
Keratea, 190 01
Гърция

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България	Аванор Плюс 40 mg/10 mg филмирани таблетки Аванор Плюс 80 mg/10 mg филмирани таблетки
Естония	Atorvastatin/Ezetimibe Teva
Франция	EZETIMIBE / ATORVASTATINE TEVA 10mg/40mg, comprimé pelliculé EZETIMIBE / ATORVASTATINE TEVA 10mg/80mg, comprimé pelliculé
Италия	EZETIMIBE E ATORVASTATINA TEVA
Литва	Atorvastatin/Ezetimibe Teva 40mg/10mg plėvele dengtos tabletės Atorvastatin/Ezetimibe Teva 80mg/10mg plėvele dengtos tabletes
Латвия	Atorvastatin/Ezetimibe Teva 40mg/10mg apvalkotās tabletes Atorvastatin/Ezetimibe Teva 80mg/10mg apvalkotās tabletes
Нидерландия	Ezetator 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten Ezetator 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten
Португалия	Atorvastatina + Ezetimiba ratiopharm

Дата на последно преразглеждане на листовката 05/2024

