

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Торвазин Плюс 10 mg/10 mg твърди капсули
Торвазин Плюс 20 mg/10 mg твърди капсули
Торвазин Плюс 40 mg/10 mg твърди капсули

Torvazin Plus 10 mg/10 mg hard capsules
Torvazin Plus 20 mg/10 mg hard capsules
Torvazin Plus 40 mg/10 mg hard capsules

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20210297/98/99
Разрешение №	70785-722-12-2025
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Торвазин Плюс 10 mg/10 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 10 mg of аторвастатин (*atorvastatin*) (като аторвастатин калций трихидрат) и 10 mg езетимиб (*ezetimibe*).

Торвазин Плюс 20 mg/10 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 20 mg of аторвастатин (*atorvastatin*) (като аторвастатин калций трихидрат) и 10 mg езетимиб (*ezetimibe*).

Торвазин Плюс 40 mg/10 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 40 mg of аторвастатин (*atorvastatin*) (като аторвастатин калций трихидрат) и 10 mg езетимиб (*ezetimibe*).

Помощно вещество с известно действие

Торвазин Плюс 10 mg/10 mg твърди капсули: всяка капсула съдържа 13 mg захароза.

Торвазин Плюс 20 mg/10 mg твърди капсули: всяка капсула съдържа 26 mg захароза.

Торвазин Плюс 40 mg/10 mg твърди капсули: всяка капсула съдържа 51.5 mg захароза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули, твърди

Торвазин Плюс 10 mg/10 mg твърди капсули:

Твърда желатинова капсула, без обозначения, самозатваряща се, размер 0, с карамелено на цвят капаче и жълто тяло, съдържаща пелети и една таблетка.

Торвазин Плюс 20 mg/10 mg твърди капсули:

Твърда желатинова капсула, без обозначения, самозатваряща се, размер 0, с червеникаво-кафяво на цвят капаче и жълто тяло, съдържаща пелети и една таблетка.

Торвазин Плюс 40 mg/10 mg твърди капсули:

Твърда желатинова капсула, без обозначения, самозатваряща се, размер 0, с тъмно кафяво на цвят капаче и жълто тяло, съдържаща пелети и една таблетка.

Пълнеж на капсулата



Аторвастатин IR пелети:
Пелети в сферична форма

Езетимиб 10 mg таблетка:

Една кръгла, плоска таблетка със скосени ръбове, със стилизиран надпис „Е“ от едната страна и „612“ от другата страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Торвазин Плюс твърди капсули е показан като добавка към диетата като заместваща терапия за лечение на възрастни с първична (хетерозиготна фамилна и нефамилна) хиперхолестеролемия или комбинирана (смесена) хиперлипидемия, адекватно контролирани от отделните вещества, приемани едновременно в същите дози като тези на фиксираната комбинация.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Пациентът трябва да е на подходяща диета за понижаване на липидите и трябва да продължи тази диета по време на лечението с този лекарствен продукт.

Препоръчителната дневна доза е една капсула от дадената концентрация, със или без храна.

Торвазин Плюс не е подходящ за начално лечение. Започване на лечение или корекция на дозата, ако е необходимо, следва да се извършва само с монокомпонентни продукти, и след определяне на подходящите дози, ако е възможно да се премине към фиксираната комбинация с подходяща концентрация.

Едновременно приложение със секвестранти на жлъчните киселини

Лекарственият продукт трябва да се приема или ≥ 2 часа преди или ≥ 4 часа след приложение на секвестрант на жлъчните киселини.

Едновременно приложение с други лекарства

При пациенти, приемащи антивирусни средства за лечение на хепатит С елбасвир/гразопревир или летермовир за профилактика на цитомегаловирусна инфекция едновременно с Торвазин Плюс, дозата на аторвастатин в този лекарствен продукт не трябва да надвишава 20 mg/ден (вж. точки 4.4 и 4.5).

Употребата на аторвастатин не се препоръчва при пациенти, приемащи летермовир едновременно с циклоспорин (вж. точки 4.4 и 4.5).

Старческа възраст

Не се налага корекция на дозата при пациенти в старческа възраст (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Торвазин Плюс при деца и юноши под 18 години не са установени (вж. точка 5.1). Липсват данни.



Чернодробно увреждане

Торвазин Плюс трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с чернодробно увреждане (вж. точки 4.4 и 5.2). Този лекарствен продукт е противопоказан при пациенти с активно чернодробно заболяване (вж. точка 4.3).

Бъбречно увреждане

Не се налага корекция на дозата при пациенти с бъбречно увреждане (вж. точка 5.2).

Начин на приложение

За перорално приложение.

Торвазин Плюс може да се прилага като единична доза по всяко време на деня, със или без храна.

4.3 Противопоказания

Торвазин Плюс е противопоказан:

- при пациенти със свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- при пациенти с активно чернодробно заболяване или неизяснено персистиращо повишение на серумните трансаминази, надвишаващо 3 пъти горната граница на нормата (ГГН).
- по време на бременност, кърмене и при жени с детероден потенциал, които не използват подходящ метод на контрацепция (вж. точка 4.6).
- при пациенти, лекувани с антивирусните средства глекапревир/пибрентасвир за лечение на хепатит С.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Миопатия/Рабдомиолиза

Торвазин Плюс съдържа аторвастатин. Аторвастатин, като други инхибитори на HMG-CoA редуктазата, в редки случаи може да засегне скелетните мускули и да причини миалгия, миозит и миопатия, която може да прогресира до рабдомиолиза, потенциално животозастрашаващо състояние, характеризиращо се със значително повишаване на нивата на креатинфосфокиназата (КФК) (>10 пъти ГГН), миоглобинемия и миоглобинурия, които може да доведат до бъбречна недостатъчност.

В няколко случая се съобщава, че статините индуцират de novo или влошават вече съществуваща миастения гравис или очна миастения (вж. точка 4.8). Приложението на Торвазин плюс трябва да се спре в случай на влошаване на симптомите. Има съобщения за рецидив при (повторно) прилагане на същия или различен статин.

В постмаркетингов опит с езетимиб са били докладвани случаи на миопатия и рабдомиолиза. Повечето пациенти, при които се е развила рабдомиолиза, са приемали статин едновременно с езетимиб. Рабдомиолиза обаче е била докладвана много рядко при монотерапия с езетимиб и много рядко при добавяне на езетимиб към други продукти, за които е известно, че повишават риска от рабдомиолиза.

Преди началото на лечението

Торвазин Плюс трябва да се предписва с повишено внимание при пациенти с предразполагащи фактори към рабдомиолиза. Нивото на КФК трябва да бъде измерено преди началото на лечението в следните ситуации:

- бъбречно увреждане
- хипотиреоидизъм
- индивидуална или фамилна анамнеза за наследствени мускулни нарушения



Телапревир 750 mg през 8 часа, 10 дни	20 mg, еднократна доза	7,9	приложение с аторвастатин не трябва да се надвишава 10 mg аторвастатин дневно. Препоръчва се клинично проследяване на тези пациенти
Циклоспорин 5,2 mg/kg/ден, постоянна доза	10 mg веднъж дневно за 28 дни	8,7	
Глекапревир 400 mg веднъж дневно/ Пибрентасвир 120 mg веднъж дневно, 7 дни	10 mg веднъж дневно за 7 дни	8,3	Едновременно приложение с продукти, съдържащи глекапревир или пибрентасвир е противопоказано (вж. точка 4.3).
Лопинавир 400 mg два пъти дневно/ Ритонавир 100 mg два пъти дневно, 14 дни	20 mg веднъж дневно за 4 дни	5,9	В случаите, когато е необходимо едновременно прилагане с аторвастатин, се препоръчват по-ниски поддържащи дози на аторвастатин. При дози на аторвастатин надвишаващи 20 mg, се препоръчва клинично проследяване на пациентите.
Кларитромицин 500 mg два пъти дневно, 9 дни	80 mg веднъж дневно за 8 дни	4,5	
Саквинавир 400 mg два пъти дневно/ Ритонавир 300 mg два пъти дневно от дни 5-7, повишен до 400 mg два пъти дневно на ден 8), дни 4-18, 30 min след дозата на аторвастатин	40 mg веднъж дневно за 4 дни	3,9	В случаите, когато е необходимо едновременно прилагане с аторвастатин, се препоръчват по-ниски поддържащи дози на аторвастатин. При дози на аторвастатин надвишаващи 40 mg, се препоръчва клинично проследяване на пациентите.
Дарунавир 300 mg два пъти дневно/ Ритонавир 100 mg два пъти дневно, 9 дни	10 mg веднъж дневно за 4 дни	3,4	
Итраконазол 200 mg веднъж дневно, 4 дни	40 mg еднократна доза	3,3	
Фозампренавир 700 mg два пъти дневно/ Ритонавир 100 mg два пъти дневно, 14 дни	10 mg веднъж дневно за 4 дни	2,5	



