ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 202297/ 98/ 25
Разрешение №
BG/MA/MP - 20735-222-12-2025
Одобрение № /

Листовка: информация за пациента

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

аторвастатин/езетимиб

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

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

1. Какво представлява Торвазин Плюс и за какво се използва

Торвазин Плюс съдържа две различни активни съставки в една капсула. Едната от активните съставки е аторвастатин, от групата на т.нар. „статини“, а другата активна съставка е езетимиб.

Торвазин Плюс е лекарство, което се използва при възрастни за намаляване нивата на общия холестерол, „лошия“ холестерол (LDL холестерола) и мастните вещества, наречени триглицериди в кръвта. Освен това, то повишава нивата на „добрия холестерол“ (HDL холестерол).
Действието на това лекарство се изразява в понижаване на холестерола по два начина: намалява холестерола, който се усвоява в храносмилателния тракт, и холестерола, който се произвежда в тялото.

При повечето хора високият холестерол не влияе върху начина, по който се чувстват, защото не причинява симптоми. Ако обаче не се лекува, по стените на кръвоносните съдове може да се образуват мастни натрупвания и по този начин да се стеснят.
Понякога стеснените кръвоносни съдове може да се запушат, което може да спре кръвоснабдяването на сърцето и мозъка и да доведе до сърдечен удар или инсулт. Чрез понижаване

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

нивата на холестерола можете да намалите риска от сърдечен удар, инсулт или свързани с тях проблеми със здравето.

Този лекарствен продукт се използва при пациенти, чиито нива на холестерол не могат да бъдат контролирани само с диета за понижаване на холестерола. Трябва да продължите Вашата диета за понижаване на холестерола, докато приемате това лекарство.

Вашият лекар може да предпише Торвазин Плюс, ако вече приемате аторвастатин и езетимиб в същата доза.

Този лекарствен продукт не помага за намаляване на теглото.

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

Не приемайте Торвазин 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 необясними отклонения в кръвни изследвания на чернодробната функция
- ако сте жена, която може да забременее и не използвате надеждни контрацептивни средства
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете
- ако кърмите
- ако приемате комбинацията глекапревир/пибрентасвир за лечение на хепатит С

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Торвазин Плюс:
- ако имате тежка форма на дихателна недостатъчност,
- ако приемате или през последните 7 дни сте приемали лекарство, наречено фузидова киселина (срещу бактериална инфекция), перорално или чрез инжекция. Комбинацията от фузидова киселина и този лекарствен продукт може да доведе до сериозни проблеми с мускулите (рабдомиолиза). (Вж. параграфа „Други лекарства и Торвазин Плюс“),
- ако сте прекарали инсулт с кръвоизлив в мозъка или са образували малки „джобчета“ в мозъка Ви от предишни инсулти,
- ако имате бъбречни проблеми,
- ако имате понижена функция на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм),
- ако някога сте имали повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми,
- ако преди това сте имали мускулни проблеми по време на лечение с друго липидо-понижаващи лекарства (например, други лекарства „статини“ или „фибрати“),
- имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).
- ако редовно пиете големи количества алкохол,
- ако сте имали чернодробно заболяване,
- ако на възраст над 70 години.

Свържете се възможно най-скоро с Вашия лекар, ако имате необяснима болка, повишена чувствителност или слабост на мускулите докато приемате Торвазин Плюс, тъй като в редки случаи проблемите с мускулите могат да бъдат сериозни, включително разграждане на мускулите

което води до бъбречна недостатъчност. Известно е, че аторвастатин причинява мускулни проблеми, и при езетимиб са съобщавани случаи с мускулни проблеми.

Съобщете на Вашия лекар или фармацевт също така, ако имате постоянна мускулна слабост. Може да бъдат необходими допълнителни изследвания и лекарства за нейното диагностициране и лечение.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще наблюдава редовно състоянието Ви, ако имате диабет или при Вас има риск от развитие на диабет. За Вас има вероятност да сте в риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на кръвна захар и мазнини, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

Кажете на Вашия лекар за всичките си медицински проблеми, включително алергии.

Комбинираната употреба на Торвазин Плюс и фибрати (лекарства за понижаване на холестерола) трябва да се избягва, тъй като прилагането на този лекарствен продукт в комбинация с фибрати не е проучвано.

Деца и юноши
Употребата на Торвазин Плюс не се препоръчва при деца и юноши под 18 години.

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

Някои лекарства могат да променят ефекта на Торвазин Плюс или техният ефект може да бъде променен от Торвазин Плюс. Този вид взаимодействие би могъл да намали ефективността на едното или и на двете лекарства. Обратно, той би могъл да увеличи риска или тежестта на нежеланите реакции, включително на сериозното заболяване с разпадане на мускулите, наречено рабдомиолиза, описано в точка 4:

- Лекарства, които се използват за промяна на начина, по който действа имунната система, например циклоспорин
- Определени антибиотици, например еритромицин, кларитромицин, телитромицин, рифампицин (лекарства срещу бактериални инфекции)
- Определени противогъбични лекарства, например кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол
- Други лекарства, които регулират нивата на липидите, например гемфиброзил, други фибрати, производни на никотиновата киселина, колестипол, колестирамин
- Някои блокери на калциевите канали, използвани за лечение на стенокардия или високо кръвно налягаме, например амлодипин, дилтиазем;
- Лекарства, които регулират сърдечния ритъм, например дигоксин, верапамил, амиодарон
- Летермовир, лекарство, което помага за предотвратяване разболяване с цитомегаловирус
- Лекарства, използвани за лечение на инфекция с ХИВ, например ритокавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, ефавиренц, фосампревир, делавирдин, комбинацията типранавир/ритонавир и др.
- Някои лекарства, използвани за лечение на хепатит С (възпаление на черния дроб), например телапревир, боцепревир и комбинацията елбасвир/гразопревир, ледипасвир/софосбувир.
- Фузидова киселина. Ако е необходимо да приемате фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да спрете това лекарство. Вашият лекар ще каже кога е безопасно да възобновите приема на Торвазин Плюс. Приемът на този лекарствен продукт с фузидова киселина в редки случаи може да предизвика сла

повишена чувствителност или болка в мускулите (рабдомиолиза). Вижте повече информация за рабдомиолизата в точка 4.

- Даптомицин (лекарство, използвано за лечение на усложнени инфекции на кожата и кожните придатъци и наличие на бактерии в кръвта).
- Други лекарства, за които е известно, че взаимодействат с този лекарствен продукт
  - варфарин, фенпрокумон, аценокумарол или флуиндион (лекарства за предпазване на кръвата от съсирване)
  - орални контрацептиви (лекарства за предпазване от забременяване)
  - стирипентол (антиконвулсивно лекарство при епилепсия)
  - циметидин (лекарство при киселини и пептична язва)
  - феназон (болкоуспокоително)
  - колхицин (за лечение на подагра)
  - антиациди (продукти при нарушено храносмилане, които съдържат алуминий или магнезий)
  - жълт кантарион (лекарство за лечение на депресия)

Торвазин Плюс с храна и алкохол
В точка 3 вижте указания как да приемате този лекарствен продукт. Моля, имайте предвид следното:

Сок от грейпфрут
Не приемайте повече от една или две чаши сок от грейпфрут дневно, тъй като големите количества от този сок могат да променят действието на този лекарствен продукт.

Алкохол
Избягвайте да пиемете прекалено много алкохол, докато приемате това лекарство. Вижте повече подробности в параграфа „Предупреждения и предпазни мерки“ в точка 2.

Бременност и кърмене
Не приемайте Торвазин Плюс, ако сте бременна, планирате бременност или смятате, че може да сте бременна.
Жените, които могат да имат деца, не трябва да приемат този лекарствен продукт, освен ако използват надеждни контрацептивни средства. Ако забременеете, докато приемате този лекарствен продукт, спрете веднага приема му и кажете на Вашия лекар.

Не приемайте Торвазин Плюс, ако кърмите.

Безопасността на този лекарствен продукт по време на бременност и кърмене не е доказана.
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Не се очаква Торвазин Плюс да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. Трябва обаче да се има предвид, че някои хора усещат замайване след прием на този лекарствен продукт. Ако почувствате замайване, консултирайте се с Вашия лекар преди да шофирате или работите с машини.

Този лекарствен продукт съдържа захароза и натрий
Торвазин Плюс съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, консултирайте с лекаря си, преди да приемете този лекарствен продукт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една капсула, т.е. по същество не съдържа натрий.

3. Как да приемате Торвазин Плюс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Трябва да продължите диетата с нисък прием на холестерол, докато приемате този лекарствен продукт.

Препоръчителната дневна доза за възрастни е една капсула от съответната концентрация.

Приемайте Торвазин Плюс веднъж дневно.
Капсулите могат да се приемат по всяко време на деня, със или без храна. Все пак се опитвайте да приемате Вашата капсула по едно и също време всеки ден.
Поглъщайте всяка капсула цяла, с вода.

Този лекарствен продукт не е подходящ за започване на лечение. Лечението се започва или, при необходимост, дозата се коригира само с отделен прием на активните съставки или едва след установяване на подходящите дози е възможно преминаване към Торвазин Плюс, в съответната концентрация.

Ако Вашият лекар е предписал Торвазин Плюс заедно с друго лекарство за понижаване на холестерола, което съдържа активната съставка холестирамин, или друго лекарство, което съдържа секвестранти на жлъчната киселина, трябва да приемате този лекарствен продукт най-малко 2 часа преди или 4 часа след прием на секвестранта на жлъчната киселина.

Ако сте приели повече от необходимата доза Торвазин Плюс
Ако случайно сте приели прекалено много капсули (повече от препоръчителната дневна доза), консултирайте се с Вашия лекар или най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Торвазин Плюс
Ако сте пропуснали да приемете една доза, приемете следващата доза по график в съответното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Торвазин Плюс
Консултирайте се с Вашия лекар, ако желаете да спрете приема на Торвазин Плюс. Вашите нива на холестерол може да се повишат отново, ако спрете приема на този лекарствен продукт.

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 имате някоя от следните сериозни нежелани реакции или симптоми, спрете приема на това лекарство и съобщете веднага на Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето, езика и гърлото и може да доведе до сериозно затруднение на дишането.
- Сериозно заболяване с тежко люцене и подуване на кожата, образуване на мехури по кожата, в устата, около очите, гениталиите, и висока температура. Обрив по кожата с розови петна, особено по дланите или ходилата, които може да са придружени с мехури.
- Слабост, повишена чувствителност, болка или разкъсване на мускулите, или промяна в цвета на урината в червено-кафяв, или, ако едновременно с това имате неразположение или висока температура, причината може да е нарушение с разрушаване на мускулите (рабдиомиолиза). Това нарушение не винаги отминава, дори след като бъде спрян приемът на този лекарствен продукт, и може да бъде опасно за живота и да предизвика бъбречни проблеми.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Ако имате проблеми, свързани с неочаквано или необичайно кървене или посиняване, това може да е признак за чернодробно нарушение. Трябва възможно най-скоро да се консултирате с Вашия лекар.
- Подобен на лупус синдром (включително обрив, нарушение на ставите и ефекти върху кръвните клетки).

Други възможни нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- обикновена настинка (назофарингит)
- алергични реакции
- високи нива на кръвна захар
- главоболие
- болка в гърлото
- кървене от носа
- запек
- метеоризъм (прекомерно образуване на газове в чревния тракт)
- диспепсия
- повдигане (гадене)
- диария
- болка в корема
- мускулна болка
- болка в ставите
- болка в ръцете и краката
- мускулни спазми
- подуване на ставите
- болка в гърба
- умора (отпадналост)
- повишение на някои кръвни показатели в лабораторни изследвания на мускулната функция (креатинкиназа или СК)
- отклонения в изследвания на чернодробната функция, повишение на някои кръвни показатели в лабораторни изследвания на чернодробната функция (трансаминази)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- ниски нива на кръвна захар
- наддаване на тегло
- намаляване или загуба на апетит
- кошмари

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- безсъние
- замаяност
- схващане или изтръпване на пръстите на ръцете и краката
- намалена чувствителност към болка или докосване
- нарушено вкусово възприятие
- загуба на памет
- замъглено зрение
- шум в ушите
- горещи вълни
- високо кръвно налягане
- кашлица
- повръщане
- хълцане
- възпаление на панкреаса, причиняващо силна болка в стомаха, която може да достигне до гърба
- киселини
- сухота в устата
- възпаление на стомаха (гастрит)
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- уртикария
- сърбеж
- обрив по кожата
- косопад
- болка във врата
- мускулна слабост
- отпадналост (усещане за обща слабост)
- астения (липса на енергия и сила)
- болка в гърдите
- болка
- изпотяване, особено на дланите и ходилата
- висока температура
- наличие на бели кръвни клетки при изследвания на урината
- повишено ниво на чернодробен ензим в кръвта

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- намален брой тромбоцити в кръвта, което повишава риска от кръвонасядане/кървене (тромбоцитопения)
- увреждане на нервите в краката и ръцете (например, схващане)
- нарушение на зрението
- холестаза (пожълтяване на кожата и бялата част на очите)
- надигнат червеникав обрив, понякога с лезии под формата на мишена (еритема мултиформе)
- обрив, който може да засегне кожата или да се прояви като рани в устата (лихеноидна лекарствена реакция)
- лилави кожни лезии (признаци на възпаление на кръвоносните съдове, васкулит)
- заболяване на мускулите с мускулна слабост (миопатия)
- възпаление на мускулите
- увреждане на сухожилия

Много редки (могат да засегант до 1 на 10 000 души):

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- загуба на слуха
- чернодробна недостатъчност
- уголемяване на гърдите при мъже (гинекомастия)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
- депресия
- задух
- камъни в жлъчката или възпаление на жлъчния мехур (което може да причини коремна болка, гадене, повръщане)
- постоянна мускулна слабост (имуно-медиирана некротизираща миопатия)
- 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 изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

Възможни нежелани реакции, съобщени при някои статини
- сексуални затруднения
- проблеми с дишането, включително постоянна кашлица и/или задух, или повишена температура
- диабет. Това е по-вероятно да се случи, ако имате високи нива на кръвна захар и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава през периода докато приемате това лекарство.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, 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 Торвазин Плюс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C, в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност (Годен до:), отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Какво съдържа Торвазин Плюс

- Активните съставки са аторвастатин (като аторвастатинов калциев трихидрат) и езетимиб. Всяка капсула съдържа 10 mg, 20 mg или 40 mg аторвастатин и 10 mg езетимиб.
- Другите съставки са:
  Сърцевина: калциев карбонат, хидроксипропил целулоза, полисорбат 80, кроскармелоза натрий (SD711), захарни сфери (съдържат захароза и царевично нишесте), талк, манитол, микрокристална целулоза, ниско заместена хидроксипропил целулоза (L-HPC B1), повидон K-25, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат.
  Обвивка на капсулата:
  Торвазин Плюс 10 mg/10 mg твърди капсули: Капаче на капсулата: титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172), желатин
  Торвазин Плюс 20 mg/10 mg твърди капсули: Капаче на капсулата: титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172), желатин
  Торвазин Плюс 40 mg/10 mg твърди капсули: Капаче на капсулата: титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172), желатин
  Тяло на капсулата за всички концентации: титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), желатин

Как изглежда Торвазин Плюс и какво съдържа опаковката

Торвазин Плюс 10 mg/10 mg твърди капсули: Самозатваряща се, твърда желатинова капсула размер 0, без маркировка, с карамелено на цвят капаче и жълто тяло, пълна с пелети и една таблетка.
Торвазин Плюс 20 mg/10 mg твърди капсули: Самозатваряща се, твърда желатинова капсула размер 0, без маркировка, с червено-кафяво на цвят капаче и жълто тяло, пълна с пелети и една таблетка.
Торвазин Плюс 40 mg/10 mg твърди капсули: Самозатваряща се, твърда желатинова капсула размер 0, без маркировка, с тъмнокафяво капаче и жълто на цвят тяло, пълна с пелети и една таблетка.

Пълнеж на капсулите:
Аторвастатин пелети с незабавно освобождаване: Сферични пелети
Езетимиб 10 mg таблетка: една кръгла, плоска и със скосени ръбове таблетка, гравирана със стилизиран символ „E" от едната страна и гравиран надпис „612" от другата страна.

30, 60, 70, 80, 90, 100 или 120 твърди капсули в блистер от OPA/Al/PVC//Al, поставен в кутия от прегънат картон.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба
Proterapia Hungary Ltd.
1134, Budapest Lehel utca 11.
Унгария

Производител(и)
Egis Pharmaceuticals PLC, Site 2.
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.
Унгария

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Egis Pharmaceuticals PLC, Site 3.
9900 Körmend, Mátyás király utca 65.
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

Унгария	Torvazin Duo 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg kemény kapszula
Полша	Torvazin Plus
Румъния	Torvazin Plus 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg capsule
Словакия	Torvazin Plus 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg
България	Торвазин Плюс 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg твърди капсули Torvazin Plus 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg hard capsules
Литва	EXTROTAN 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg kietosios kapsulės
Латвия	EXTROTAN 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg cietās kapsulas
Испания	Atorduo 10mg/10mg, 20mg/10mg, 40mg/10mg cápsulas duras
Кипър	Cholzet 10mg/10mg, 20mg/10mg, 40mg/10mg σκληρά καψάκια
Естония	Atorduo 10mg/10mg, 20mg/10mg, 40mg/10mg kõvakapslid
Франция	Cholzet 10mg/10mg, 20mg/10mg, 40mg/10mg, gélule
Португалия	Atorduo 10mg/10mg, 20mg/10mg, 40mg/10mg cápsulas

Дата на последно преразглеждане на листовката

Ноември, 2025 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •