

Листовка: информация за пациента

Код. Рег. №

Аванор Плюс 10 mg/10 mg филмирани таблетки

Avanor Plus 10 mg/10 mg film-coated tablets

Аванор Плюс 20 mg/10 mg филмирани таблетки

Avanor Plus 20 mg/10 mg film-coated tablets

аторвастатин/ezetимиб (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

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 есетимиб.

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).

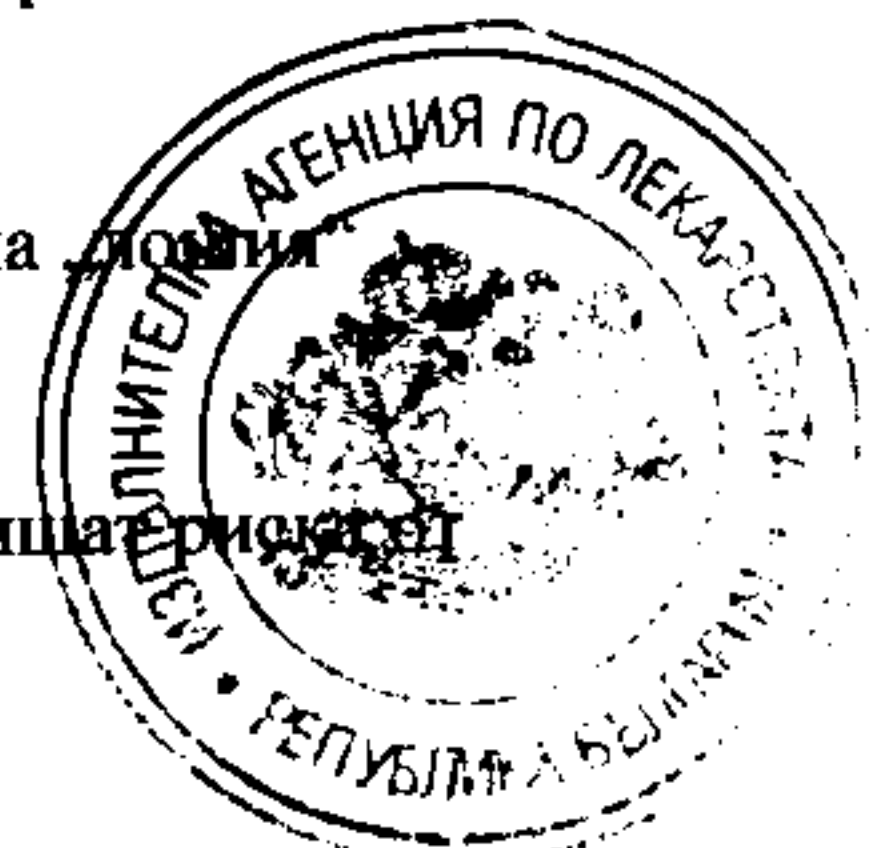
Аванор Плюс понижава Вашия холестерол по два начина. Той намалява холестерола, който се абсорбира в храносмилателния Ви тракт, както и холестерола, който Вашето тяло произвежда.

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 „лошия“ 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.

Вашият лекар може да Ви предпише Аванор Плюс, ако вече приемате аторвастатин и езетимиб в същата доза, като отделни продукти. Трябва да се приема в допълнение към Вашата диета за понижаване на холестерола, ако имате:

- повишено ниво на холестерол в кръвта Ви (първична хиперхолестеролемия - хетерозиготна и хомозиготна фамилна и нефамилна) или повишени нива на мазнини в кръвта Ви (смесена хиперлипидемия)
- сърдечно заболяване

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

- имате тежка дихателна недостатъчност
- сте имали предишен инсулт с кръвоизлив в мозъка или имате малки „джобове“ с течност в мозъка от предишни инсулти
- имате проблеми с бъбреците
- имате недостатъчно активна щитовидна 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 „статици“ 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)
- 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 лекарства, съдържащи аторвастатин/езетимиб, може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза)
- редовно пиете голямо количество алкохол
- имате анамнеза за чернодробно заболяване
- сте на възраст над 70 години.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако изпитвате необяснима мускулна болка, чувствителност или слабост, докато приемате Аванор Плюс. Това е така, защото в някои 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 с 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.

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, за да предвиди риска от странични ефекти, свързани с мускулите. Известно е че рискът от странични ефекти, 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 изложени на риск от развитие на диабет. Вероятно сте изложени на риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, наднормено тегло и високо кръвно налягане.

Уведомете Вашия лекар за всички медицински състояния, включително алергии.

Деца и юноши

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.

Фибратите (лекарства за понижаване на холестерола) трябва да се избягват, докато приемате Аванор Плюс.

Има някои лекарства, които могат да променят ефекта на Аванор Плюс или ефектът на други лекарства може да бъде променен от Аванор Плюс. Този тип взаимодействие може да направи едно 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:

- циклоспорин (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, ниацин, колестипол, колестирамин (лекарства за регулиране на нивата на липидите);
- някои блокери на калциевите канали, използвани при ангина или високо кръвно налягане, напр. амлодипин, дилтиазем;
- дигоксин, верапамил, амиодарон (лекарства за регулиране на сърдечния ритъм);
- летермовир (лекарство, което Ви предпазва от разболяване от цитомегаловирус);
- 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, ледипасвир/софосбувир;
- ако трябва да приемате перорална 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. Приемането на Аванор Плюс с фузидова киселина рядко може да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). Вижте повече информация относно рабдомиолиза в 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 точка 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 точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“ за подробности.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

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 Аванор Плюс да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. Все пак обаче трябва да се има предвид, че някои хора могат да се почувстват замаяни след прием на Аванор Плюс. Ако се почувствате замаяни след приема на това лекарство, не шофирайте и не работете с машини

Аванор Плюс съдържа 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.

Това лекарство 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 риск от странични ефекти. 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. Таблетката трябва да се поглъща с достатъчно количество течност (например една чаша вода).

Кога да приемате

Можете да приемате Аванор Плюс по всяко време на деня. Опитайте се обаче да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Можете да се приема със или без храна.

Ако Вашият лекар 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 секвестрант 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, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Просто вземете нормалната доза в обичайното време на следващия ден.

Ако сте спрели приема на Аванор Плюс

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, защото холестеролът Ви може отново да се повиши.

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

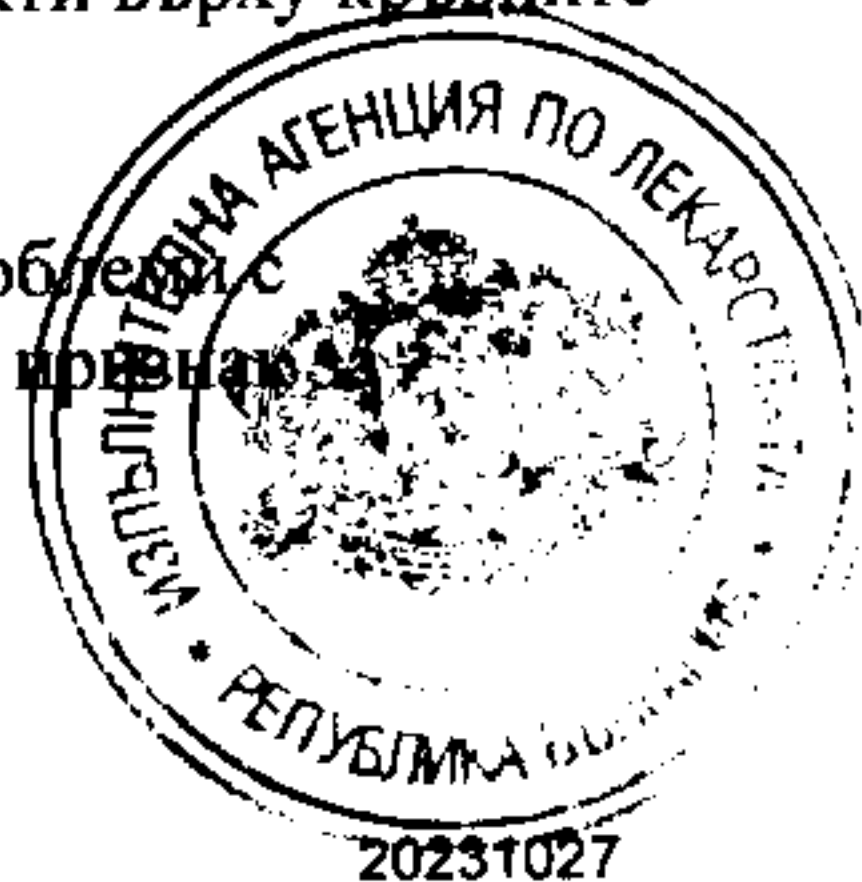
4. Възможни нежелани реакции

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, повишена чувствителност и болка в мускулите, 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.



Други възможни нежелани реакции с Аванор Плюс:

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

- възпаление на носния проход, болка в гърлото, кървене от носа,
- алергични реакции,
- повишено ниво на кръвната захар (пациентите с диабет трябва внимателно да следят нивото на глюкозата в кръвта),
- главоболие,
- гадене, запек, газове, диария, лошо храносмилане, коремна болка,
- болка във фаринкса и/или ларинкса,
- болка в ставите и/или ръцете или краката, болка в гърба, мускулна болка (миалгия), мускулен спазъм, подуване на ставите,
- повишения при някои лабораторни кръвни изследвания на мускулна функция (креатинкиназа),
- абнормни резултати от чернодробни функционални тестове, повишение на някои лабораторни кръвни изследвания на чернодробната функция (трансаминази),
- чувство на умора.

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

- отоци поради алергична реакция,
- намалено ниво на кръвната захар (пациентите с диабет трябва внимателно да следят нивото на глюкоза в кръвта),
- загуба на апетит, наддаване на тегло,
- кашлица,
- мускулна умора или слабост, болка във врата, болка в гърдите,
- горещи вълни, високо кръвно налягане,
- повръщане,
- оригване,
- възпаление на панкреаса или черния дроб,
- киселини,
- възпаление на стомашните мембрани,
- сухота в устата,
- зачервяване на кожата, копривна треска, кожен обрив, сърбеж,
- косопад,
- кошмари, проблеми със съня,
- виене на свят,
- изтръпване, мравучкане в пръстите на ръцете и краката,
- нарушено усещане за вкус,
- амнезия,
- локални необичайни усещания,
- замъглено зрение,
- шум в ушите,
- чувство на общ дискомфорт, безпокойство или болка,
- слабост,
- подуване, особено на ръцете, глезените и стъпалата (оток),
- повишена температура,
- повишен чернодробен ензим гама-глутамилтрансфераза,
- положителен тест за бели кръвни клетки в урината.

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

- намаляване на тромбоцитите в кръвта,
- подуване на долния слой на кожата тъкан на лицето, езика, гърлото, корема, ръцете или краката (ангионевротичен оток),
- широко разпространен обрив, образуващ рязко отчетливи червени петна или обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и гениталиите поради алергична реакция



- възпаление на скелетни мускули, възпалено сухожилие, понякога усложнено от разкъсване, мускулна слабост поради загуба на скелетни мускулни влакна,
- зрителни нарушения,
- неочаквано кървене или синини,
- пожълтяване на кожата и бялото на очите.

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

- анафилактичен шок от алергична реакция,
- загуба на слуха,
- чернодробна недостатъчност,
- уголемяване на размера на гърдите при мъже,
- лупус-подобен синдром (включва обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- алергична реакция, включваща обрив и подуване на долните слоеве на кожата,
- задух, възпаление на жлъчния мехур, камъни в жлъчката,
- физическа слабост и загуба на сила, загуба на мускулна тъкан заради автоимунни антитела,
- депресия,
- 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.

Освен това, следните нежелани реакции са докладвани по време на постмаркетинговия период на някои статини (лекарства, използвани за понижаване на холестерола):

- проблеми с дишането, включително упорита кашлица и/или задух или треска,
- диабет; това е по-вероятно, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, наднормено тегло и високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате това лекарство,
- сексуални затруднения.

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

- Активни вещества: аторвастатин и езетимиб.

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

Аванор Плюс 20 mg/10 mg: Всяка таблетка съдържа 20 mg аторвастатин (като аторвастатин калций трихидрат) и 10 mg езетимиб.

- Други съставки:

Ядро на таблетката:

Микрокристална целулоза 101, манитол, калциев карбонат, кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза, полисорбат 80, жълт железен оксид (E172), магнезиев стеарат, повидон K29/32, натриев лаурилсулфат (вижте раздел 2 „Аванор Плюс съдържа натрий“).

Филмово покритие

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

Как изглежда Аванор Плюс и какво съдържа опаковката

Аванор Плюс 10 mg/10 mg филмирани таблетки: бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър приблизително 8,1 mm

Аванор Плюс 20 mg/10 mg филмирани таблетки; бели, елипсовидни, двойноизпъкнали филмирани таблетки с размери приблизително 11,6 x 7,1 mm

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

Опаковки от 10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 15, 15 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 84, 84 x 1, 90, 90 x 1, 100 и 100 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 Ave. 95

Pikermi Attiki, 19009

Гърция

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

Zapari, Block 1048

Keratea, 190 01

Гърция

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

Нидерландия Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten



Австрия	Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 10 mg/10 mg Filmtabletten
Германия	Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 10 mg/20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/10 mg Filmtabletten
Хърватия	Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/20 mg Filmtabletten Co-Atorvox 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete
Португалия	Atorvastatina + Ezetimiba Teva
Белгия	Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
България	Аванор Плюс 10 mg/10 mg филмирани таблетки Аванор Плюс 20 mg/10 mg филмирани таблетки
Люксембург	Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/10 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/20 mg Filmtabletten
Словакия	Atorvastín/Ezetimib Teva 10 mg/10 mg Atorvastín/Ezetimib Teva 20 mg/10 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката 11/2023

