

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20270060/61

Разрешение №

ВЗ/МА/МР - 64823-7, 07-03-2024

Одобрение №

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Аванор Плюс 40 mg/10 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg аторвастатин (atorvastatin) (като аторвастатин калций трихидрат [atorvastatin calcium trihydrate]) и 10 mg езетимиб (ezetimibe).

Аванор Плюс 80 mg/10 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 80 mg аторвастатин (atorvastatin) (като аторвастатин калций трихидрат [atorvastatin calcium trihydrate]) и 10 mg езетимиб (ezetimibe).

Помощно вещество с известно действие

Всяка филмирана таблетка Аванор Плюс 40 mg/10 mg съдържа 5,81 mg лактоза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

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.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика на сърдечно-съдови инциденти

Аванор Плюс е показан за намаляване на риска от сърдечно-съдови инциденти (вж. точка 5.1) при пациенти с исхемична болест на сърцето (ИБС) и анамнеза за остър коронарен синдром (ОКС), с или без предшестваща терапия със статин.

Хиперхолестеролемия

Аванор Плюс е показан като допълнителна терапия към диетата при възрастни с първична (хетерозиготна фамилна и нефамилна) хиперхолестеролемия или смесена хиперлипидемия, където употребата на комбинацията е подходяща.

-

