

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20240252/53/54/55
Разрешение №	12-03-2025
BG/MA/MP	-68116-9
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

Толизано 10 mg/10 mg филмирани таблетки
Tolyzano 10 mg/10 mg film-coated tablets

Толизано 10 mg/20 mg филмирани таблетки
Tolyzano 10 mg/20 mg film-coated tablets

Толизано 10 mg/40 mg филмирани таблетки
Tolyzano 10 mg/40 mg film-coated tablets

Толизано 10 mg/80 mg филмирани таблетки
Tolyzano 10 mg/80 mg film-coated tablets

ezetimibe/atorvastatin
ezetimibe/atorvastatin

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 както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, които не са описани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Толизано и за какво се използва

Толизано е лекарство, което се използва за понижаване на високите нива холестерол.
Толизано съдържа езетимиб и аторвастатин.



Толизано се използва при възрастни за намаляване на нивата на общия холестерол, „лошия“ холестерол (LDL холестерол) и мастните вещества в кръвта, които се наричат „триглицериди“. В допълнение, Толизано също така повишава нивата на „добрия“ холестерол (HDL холестерол).

Толизано действа, като намалява холестерола по два начина. Лекарството намалява холестерола, който се абсорбира в храносмилателния тракт, както и холестерола, който Вашето тяло произвежда само.

Холестеролът е едно от няколкото мастни вещества, които се намират в кръвта. Общият Ви холестерол се състои предимно от LDL и HDL холестерол.

LDL холестеролът често се нарича „лош“, тъй като може да се натрупа по стените на артериите и да образува плаки. Тези плаки впоследствие могат да доведат до стесняване на артериите. Това може да забави или възпрепятства преминаването на кръвта до важни органи като сърцето и мозъка. Възпрепятстването на кръвния поток може да доведе до инфаркт или инсулт. HDL холестеролът често се нарича „добър“, тъй като спомага в артериите да не се натрупва лош холестерол и предпазва от сърдечни заболявания.

Триглицеридите са други мастни вещества в кръвта Ви, които може да повишат риска от заболявания на сърцето.

Толизано се използва при пациенти, които не могат да постигнат контрол върху нивата си на холестерол единствено чрез хранителния си режим. Докато приемате това лекарство, трябва да продължите диетата си за намаляване на холестерола.

Толизано се използва в допълнение към диета за намаляване на холестерола, ако имате:

- повишено ниво на холестерол в кръвта (първична хиперхолестеролемия [хетерозиготна фамилна и нефамилна]) или повишени нива на мазнини в кръвта (смесена хиперлипидемия)
- липса на добър контрол единствено чрез статин;
- за които сте използвали статин и езетимиб като отделни таблетки.
- наследствена болест (хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия), която повишава нивото на холестерол в кръвта Ви. Може също така да приемате други лечения.
- заболяване на сърцето. Толизано намалява риска от инфаркт, инсулт, операция за повишаване на кръвотока към сърцето или хоспитализация поради болка в гърдите.

Толизано няма да Ви помогне да отслабнете.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Толизано

Не приемайте Толизано:

- ако сте алергични към езетимиб, аторвастатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате или сте имали заболяване, което засяга черния дроб;
- ако сте имали някакви необясними и необичайни резултати от кръвни изследвания на чернодробната функция;
- ако сте жена с детероден потенциал и не използвате надежден контрацептивен метод;
- ако сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите;
- ако използвате комбинацията глекапревир/пибрентасвир за лечение на хепатит



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Толизано:

- ако преди сте имали инсулт с кръвене в мозъка или ако имате малки джобове течност в мозъка поради предишни инсулти;
- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате намалена активност на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм);
- ако сте имали повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите;
- ако сте имали предишни проблеми с мускулите по време на лечение с други лекарства за понижаване на липидите (напр. други „статинови“ или „фибратни“ лекарства);
- ако редовно консумирате голямо количество алкохол;
- ако имате анамнеза за чернодробно заболяване;
- ако сте на повече от 70 години;
- ако сте получавали предупреждение от лекаря си, че имате непоносимост към някои захари, се свържете с лекаря, преди да приемете този продукт, тъй като филмираните таблетки от 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg и 10 mg/40 mg съдържат лактоза;
- ако приемате или през последните 7 дни сте приемали лекарство, което се нарича „фузидова киселина“ (това е лекарство за бактериални инфекции), било то перорално, или чрез инжектиране. Комбинацията от фузидова киселина и Толизано може да доведе до сериозни проблеми с мускулите (рабдомиолиза);
- ако имате или сте имали миастения (заболяване с обща мускулна слабост, в т.ч. в някои случаи засягащо мускулите, които служат за дишането) или очна миастения (заболяване, което води до слабост на очната мускулатура), тъй като статините понякога може да утежнят състоянието или да доведат до възникването на миастения (вижте точка 4).

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите необяснима болка в мускулите, болезненост или слабост, докато приемате Толизано. Това е така, тъй като в редки случаи проблемите с мускулите може да бъдат сериозни, включително разграждане на мускулите, което да доведе до увреждане на бъбреците. Известно е, че аторвастатин може да причини проблеми с мускулите, като са съобщавани случаи за такива проблеми и при прием на езетимиб.

Също така уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако имате постоянна мускулна слабост. Възможно е за нейното диагностициране и лечение да е необходимо да се направят допълнителни изследвания и да се вземат още лекарства.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Толизано:

- ако имате тежка дихателна недостатъчност.

Ако някое от посочените се отнася до Вас (или ако имате някакви съмнения), се консултирайте със своя лекар или фармацевт, преди да приемате Толизано, тъй като лекарят ще трябва да направи кръвно изследване както преди лечението с Толизано, така вероятно и по време на самото лечение, за да може да прогнозира риска от свързани с мускулите нежелани реакции. Известно е, че рискът от свързани с мускулите нежелани реакции, като рабдомиолиза, се повишава с едновременния прием на определени лекарства (вижте точка 2, „Други лекарства и Толизано“).

Докато приемате това лекарство, лекарят ще наблюдава внимателно дали имате диабет или дали сте изложени на риск от развитието на диабет. Вероятно сте изложени на риск от развитието на диабет, ако имате високо ниво на захари и мазнини в кръвта, ако имате наднормено тегло или високо кръвно налягане.



Трябва да кажете на Вашия лекар за всички медицински състояния, от които страдате, в т.ч. алергии.

Трябва да се избягва съчетаното употребяване на Толизано и фибрати (лекарства за понижаване на холестерола), тъй като не са правени проучвания на комбинираното приложение на Толизано с фибрати.

Деца

Не се препоръчва употребата на Толизано от деца и юноши.

Други лекарства и Толизано

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително такива, които могат да се получат без лекарско предписание.

Има някои лекарства, които може да променят ефекта на Толизано или чийто ефект може да бъде изменен от приема на Толизано (вижте точка 3). Този тип взаимодействие може да намали ефективността на едното или и на двете лекарства. То също така може да повиши риска или тежестта на нежеланите реакции, в т.ч. важното състояние на отслабване на мускулатурата, което е известно като „рабдомиолиза“ и е описано в точка 4:

- циклоспорин (лекарство, което често се използва при пациенти с трансплантирани органи);
- еритромицин, кларитромицин, телитромицин, фузидова киселина**, рифампицин (лекарства за бактериални инфекции);
- кетоназол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол (лекарства за гъбични инфекции);
- гемфиброзил, други фибрати, никотинова киселина, производни, колеспитол, холестирамин (лекарства за регулиране на нивата на липидите);
- някои блокери на калциевите канали, използвани за ангина или високо кръвно налягане, напр. амлодипин, дилтиазем;
- дигоксин, верапамил, амиодарон (лекарства за регулиране на ритъма на сърцето);
- лекарства, използвани за ХИВ, напр. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинацията от типранавир/ритонавир и др. (лекарства за СПИН);
- някои лекарства, използвани за лечението на хепатит С, напр. телупревир, боцепревир и комбинацията от елбасвир/гразопревир;
- даптомицин (лекарство, което се използва за усложнени инфекции на кожата, кожни придатъци (структури) и бактериемия).

****Ако трябва да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, ще се наложи временно да спрете приема на това лекарство. Вашият лекар ще Ви съобщи кога е безопасно да възобновите вземането на Толизано. Приемът на Толизано заедно с фузидова киселина може в редки случаи да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). Можете да намерите повече информация за рабдомиолизата в точка 4.**

Други лекарства, за които е известно, че взаимодействат с Толизано:

- перорални контрацептиви (лекарства за предотвратяване на бременност);
- стирипентол (антиконвулсивно лекарство, което се използва за епилепсия);
- циметидин (лекарство, което се използва за киселини и пептични язви);
- феназон (обезболяващо);
- антиациди (продукти за лошо храносмилане, съдържащи алуминий или магнезий).



- варфарин, фенпрокумон, аценокумарол или флуиндион (лекарства за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци);
- колхицин (използва се за лечение на подагра);
- жълт кантарион (лекарство против депресия).

Толизано с храна и алкохол

Вижте точка 3 за указания относно приема на Толизано. Моля, обърнете внимание на следното:

Сок от грейпфрут

Не приемайте повече от една или две малки чаши сок от грейпфрут дневно, тъй като големи количества сок от грейпфрут могат да променят ефекта от Толизано.

Алкохол

Докато приемате това лекарство, трябва да избягвате консумирането на алкохол в големи количества. За повече информация вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“.

Бременност и кърмене

Не приемайте Толизано, ако сте бременна, ако се опитвате да забременеете или ако мислите, че е възможно да сте бременна. Не приемайте Толизано, ако може да забременеете, освен ако не използвате надеждни мерки против забременяване. Ако забременеете, докато приемате Толизано, незабавно спрете приема и уведомете своя лекар.

Не приемайте Толизано, ако кърмите.

Профилът на безопасност на Толизано по време на бременност и кърмене все още не е доказан.

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 Толизано да повлияе на способността Ви да шофирате или да работите с машини. Въпреки това трябва да имате предвид, че след приема на Толизано някои хора се чувстват замаяни.

Толизано съдържа лактоза

Филмираните таблетки от 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg и 10 mg/40 mg съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, се свържете с лекаря си, преди да приемете този лекарствен продукт.

Толизано съдържа натрий

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

3. Как да приемате Толизано

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Лекарят ще Ви каже подходящата концентрация на таблетка за прием, в зависимост от настоящото Ви заболяване и съответните индивидуални рискове. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



- Преди да започнете приема на Толизано, трябва да спазвате хранителен режим за понижаване на холестерола.
- Докато приемате Толизано, трябва да продължите да спазвате съответния хранителен режим за намаляване на холестерола.

Какво количество да приемате

Препоръчителната доза е една таблетка Толизано през устата веднъж дневно.

Кога да приемате лекарството

Можете да приемате Толизано по всяко време на деня. Лекарството може да се приема както със, така и без храна.

Ако лекарят Ви е предписал Толизано заедно с холестирамин или друг секвестрант на жлъчната киселина (лекарства за понижаване на холестерола), трябва да вземате Толизано поне 2 часа преди или 4 часа след приема на секвестранта на жлъчна киселина.

Ако сте приели повече от необходимата доза Толизано

Моля, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Толизано

Не вземайте двойна доза с цел наваксване на забравената. Просто вземете нормалната доза Толизано по 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, незабавно преустановете приема на таблетките и уведомете лекаря или посетете най-близкото болнично спешно отделение.

- сериозни алергични реакции, които водят до подуване на лицето, езика и гърлото, което може да причини затруднения с дишането;
- сериозно заболяване с тежко излющване и подуване на кожата, образуване на мехури по кожата, устата, очите, гениталиите, придружено с висока температура; кожен обрив с червено-розови петна, особено по дланите или петите, които може да преминат в мехури;
- мускулна слабост, болезненост, болка или разкъсване, или червено-кафеникаво оцветяване на урината и особено ако едновременно с това чувствате неразположение или имате висока температура – това може да се дължи на необичайно разграждане на мускулната маса, което може да е животозастрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците;
- синдром на наподобяващо лупус заболяване (включително обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки);

Трябва да се консултирате със своя лекар при първа възможност, ако изпитате необичайно или неочаквано кървене или кръвонасядане, тъй като това може да предположи наличие на оплакване във връзка с черния дроб.



Съобщени са следните честни нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- диария;
- болка в мускулите.

Съобщени са следните нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- грипоподобни симптоми;
- депресия; проблеми със съня; нарушения на съня;
- замаяност; главоболие; изтръпване;
- бавен сърдечен ритъм;
- горещи вълни;
- задух;
- болка в корема; подуване на корема; запек; стомашно разстройство; газове; често изхождане; възпаление на стомаха; гадене; стомашен дискомфорт; разстроен стомах;
- акне; копривна треска;
- болка в ставите; болка в гърба; крампи на краката; мускулна умора, спазми или слабост; болка в ръцете и краката;
- необичайна слабост; умора или неразположение; подуване, особено на глезените (едем); повишени нива при някои лабораторни кръвни изследвания на функцията на черния дроб или мускулите (креатин киназа);
- покачване на тегло.

- Следните нежелани реакции са съобщени като възникващи с неизвестна честота (честотата не може да се установи чрез наличните данни): миастения гравис (заболяване, което причинява обща мускулна слабост, вкл. в някои случаи засягащо мускулите, които служат за дишане);
- очна миастения (заболяване, което води до слабост на очната мускулатура).

Консултирайте се със своя лекар, ако усетите слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

В допълнение, съобщени са следните нежелани реакции при хора, които приемат таблетки Толизано или таблетки езетимиб или аторвастатин:

- алергични реакции, вкл. подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които може да доведат до затруднено дишане или преглъщане (което налага незабавно лечение);
- надигнат зачервен обрив, понякога с лезии, които имат формата на мишена;
- проблеми с черния дроб;
- кашлица;
- стомашни киселини;
- намален апетит; загуба на апетит;
- високо кръвно налягане;
- обрив и сърбеж на кожата; алергични реакции, в т.ч. обриви и копривна треска;
- нараняване на сухожилия;
- камъни в жлъчката или възпаления на жлъчния мехур (което може да причини болки в корема, гадене, повръщане);
- възпаление на панкреаса, често придружено от силна болка в областта на корема;
- намаляване на броя на кръвните клетки, което може да доведе до образуване на синини/кървене (тромбоцитопения);
- възпаление на носните проходи; кървене от носа;
- болка във врата; болка; болка в гърдите; болка в гърлото;
- повишаване и намаляване на нивата на кръвната захар (ако имате диабет, трябва да наблюдавате внимателно наблюдение на нивата на кръвната захар);



- кошмари;
- изтръпване или мравучкане на пръстите на краката и ръцете;
- намаляване на усета за докосване или болка;
- промени в усещането за вкус; сухота в устата;
- загуба на памет;
- шум в ушите и/или главата; загуба на слух;
- повръщане;
- оригване;
- косопад;
- повишена температура;
- изследвания на урината, които дават положителен резултат за бели кръвни клетки;
- замъглено зрение; зрителни смущения;
- гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъже).

Възможни нежелани реакции, съобщени при използване на някои статини

- сексуални затруднения;
- депресия;
- проблеми с дишането, включително упорита кашлица и/или задух, или висока температура;
- диабет. Това е по-вероятно, ако имате високо ниво на захари и мазнини в кръвта, ако имате наднормено тегло и високо кръвно налягане. Лекарят ще следи състоянието Ви, докато приемате това лекарство.
- мускулна болка, болезненост или слабост, която е постоянна, особено ако едновременно с това не се чувствате добре или имате висока температура, която не отминава след преустановяване на приема на Толизано (неизвестна честота).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, които не са описани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

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 Толизано

Това лекарство трябва 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.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на 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 Толизано

- Активните вещества са езетимиб и аторвастатин.

Толизано 10 mg/10 mg: Всяка таблетка съдържа 10 mg езетимиб и 10 mg аторвастатин (като аторвастатин калциев трихидрат).

Толизано 10 mg/20 mg: Всяка таблетка съдържа 10 mg езетимиб и 20 mg аторвастатин (като аторвастатин калциев трихидрат).

Толизано 10 mg/40 mg: Всяка таблетка съдържа 10 mg езетимиб и 40 mg аторвастатин (като аторвастатин калциев трихидрат).

Толизано 10 mg/80 mg: Всяка таблетка съдържа 10 mg езетимиб и 80 mg аторвастатин (като аторвастатин калциев трихидрат).

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката:

Микрокристална целулоза 101, манитол, калциев карбонат, кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза, полисорбат 80, жълт железен оксид (E172), магнезиев стеарат, повидон К-29/32, натриев лаурилсулфат.

Покритие на таблетката

Толизано 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg: лактоза монохидрат, хипромелоза 2910 (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 4000 (E1521).

Толизано 10 mg/80 mg: хипромелоза 2910 (E464), титанов диоксид (E171), талк (E553b), макрогол 4000 (E1521), жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Толизано и какво съдържа опаковката

Толизано 10 mg/10 mg филмирани таблетки

Бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с диаметър приблизително 8,1 mm.

Толизано 10 mg/20 mg филмирани таблетки

Бели, елипсовидни, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с размери приблизително 11,6 x 7,1 mm.

Толизано 10 mg/40 mg филмирани таблетки

Бели, с форма на капсула, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с размери приблизително 16,1 x 6,1 mm.

Толизано 10 mg/80 mg филмирани таблетки

Жълти, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с размери приблизително 16,1 x 7,6 mm.

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



Опаковка от 30 и 30 x 1 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ALKALOID – INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče
Словения
тел.: +386 1 300 42 90
факс: +386 1 300 42 91
имейл: info@alkaloid.si

Това лекарство е разрешено в държавите-членки на Европейската икономическа общност (ЕИО) под следните имена:

България	Толизано 10 mg/10 mg филмирани таблетки Tolyzano 10 mg/10 mg film-coated tablets Толизано 10 mg/20 mg филмирани таблетки Tolyzano 10 mg/20 mg film-coated tablets Толизано 10 mg/40 mg филмирани таблетки Tolyzano 10 mg/40 mg film-coated tablets Толизано 10 mg/80 mg филмирани таблетки Tolyzano 10 mg/80 mg film-coated tablets
Словения	Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/20 mg filmsko obložene tablete Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/40 mg filmsko obložene tablete Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/80 mg filmsko obložene tablete
Хърватия	Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/20 mg filmom obložene tablete Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/40 mg filmom obložene tablete Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/80 mg filmom obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката
12/2024

