

Листок-вкладыш - информация для пациента**Торвазин® Плюс, 10 мг + 10 мг, капсулы****Торвазин® Плюс, 20 мг + 10 мг, капсулы****Торвазин® Плюс, 40 мг + 10 мг, капсулы**

Действующие вещества: аторвастатин, эзетимиб

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Торвазин® Плюс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Торвазин® Плюс.
3. Прием препарата Торвазин® Плюс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Торвазин® Плюс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Торвазин® Плюс,
и для чего его применяют**

Препарат Торвазин® Плюс содержит два действующих вещества в одной капсуле. Первое действующее вещество – аторвастатин. Он относится к так называемым статинам. Второе действующее вещество – эзетимиб.

Препарат Торвазин® Плюс применяется для снижения содержания холестерина в крови.

Показания к применению

Препарат Торвазин® Плюс показан к применению при первичной гиперхолестеринемии в дополнение к диете у взрослых пациентов, которым показана терапия монокомпонентными



препаратами в эквивалентных терапевтических дозах.

Способ действия препарата Торвазин® Плюс

Препарат приводит к снижению содержания холестерина в крови, действуя в двух направлениях, уменьшая всасывание холестерина в пищеварительном тракте и снижая образование холестерина в организме.

У большинства людей высокий уровень холестерина не влияет на самочувствие и не вызывает никаких симптомов. Но если не лечить пациентов с повышенным содержанием холестерина, происходит отложение жиров в стенках кровеносных сосудов, что приводит к сужению сосудов.

Иногда может происходить закупорка таких суженных кровеносных сосудов, и кровь перестает поступать к участку сердца или головного мозга, что приводит к инфаркту или к инсульту. Снижение уровня холестерина может уменьшить риск инфаркта, инсульта и подобных заболеваний.

Препарат Торвазин® Плюс применяют у пациентов, у которых содержание холестерина не удается снизить только с помощью диеты. Во время приема данного препарата следует продолжать соблюдение диеты, снижающей содержание холестерина.

Ваш лечащий врач может назначить препарат Торвазин® Плюс, если Вы уже принимаете аторвастатин и эзетимиб в тех же дозах.

Препарат Торвазин® Плюс не помогает снизить вес.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед приемом препарата Торвазин® Плюс

Противопоказания

Не принимайте препарат Торвазин® Плюс:

- если у Вас аллергия на аторвастатин, эзетимиб или любые из вспомогательных веществ препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть проявления заболевания печени или в анализах крови по показателям функции печени были выявлены необъяснимые отклонения от нормы;
- если Вы беременны или пытаетесь забеременеть;
- если Вы кормите грудью;
- если Вы женщина, способная иметь детей и не используете надежную контрацепцию;
- если Вы принимаете комбинацию глекапревир + пибрентасвир для лечения гепатита



С;

- если Вы принимаете комбинацию элбасвир + гразопревир.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Торвазин® Плюс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас тяжелая дыхательная недостаточность;
- если Вы принимаете или в течение последних 7 дней принимали фузидовую кислоту (препарат для приема внутрь или для внутривенного введения, применяемый для лечения бактериальных инфекций). При совместном приеме фузидовой кислоты с препаратом Торвазин® Плюс могут развиться серьезные осложнения со стороны мышц (рабдомиолиз) (см. подраздел «Другие препараты и препарат Торвазин® Плюс»);
- если Вы ранее перенесли инсульт с кровоизлиянием в мозг или у Вас небольшие скопления жидкости в мозге от предыдущих инсультов;
- если у Вас проблемы с почками;
- если у Вас нарушена функция щитовидной железы (гипотиреоз);
- если у Вас появлялись повторяющиеся или необъяснимые боли в мышцах, у Вас или у близких родственников есть наследственные мышечные расстройства;
- если у Вас были проблемы с мышцами при лечении другими препаратами, снижающими уровень липидов (например, другими статинами или фибраратами);
- если Вы принимаете препараты от боли и/или воспаления, содержащие нестероидные противовоспалительные препараты (также известные как НПВП), например, аспирин;
- если Вы регулярно употребляете большие количества алкоголя;
- если у Вас есть нарушения функции печени;
- если Ваш возраст превышает 70 лет.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если Вы испытываете необъяснимую мышечную боль, болезненную чувствительность или слабость. Это связано с тем, что в редких случаях мышечные проблемы могут быть серьезными, включая разрушение мышечной ткани, и приводить к повреждению почек. Аторвастатин может приводить к нарушению функций мышц, так же, как и эзетимиб в редких случаях.

Сообщите также лечащему врачу или работнику аптеки, если у Вас есть постоянная мышечная слабость. Для соответствующей диагностики и лечения могут потребоваться дополнительные тесты и лекарственные препараты.



Если у Вас сахарный диабет или есть риск его развития, то лечащий врач будет внимательно наблюдать за Вашим состоянием во время приема этого лекарственного препарата. Вероятно, у Вас есть риск развития сахарного диабета, если у Вас высокий уровень глюкозы и жиров в крови, избыточная масса тела и высокое артериальное давление.

Сообщите лечащему врачу о Вашем состоянии здоровья, включая наличие аллергии.

Избегайте совместного приема препарата Торвазин® Плюс и фибраторов (препараты, снижающие содержание холестерина), поскольку комбинированный прием не изучен.

Дети и подростки

Препарат Торвазин® Плюс не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Торвазин® Плюс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о приеме каких-либо из перечисленных ниже лекарственных препаратов:

- циклоспорин (препарат, часто используемый пациентами с трансплантацией органов, для предотвращения отторжения органов после трансплантации);
- некоторые антибиотики для лечения бактериальных инфекций, например, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, рифампицин;
- некоторые противогрибковые препараты, например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол;
- другие лекарственные препараты для регулирования содержания липидов, например, гемфиброзил, другие фибраторы, производные никотиновой кислоты, колестипол, колестирамин;
- некоторые блокаторы кальциевых каналов, используемые для лечения стенокардии или высокого артериального давления, например, амлодипин, дилтиазем;
- препараты для регулирования сердечного ритма, например, дигоксин, верапамил, амиодарон;
- препараты, используемые для лечения ВИЧ, например, ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, саквинавир, эфавиренз, фосампренавир, делавирдин, комбинация тиранавир / ритонавир и т.д.;
- некоторые препараты для лечения гепатита С, например, телапревир, боцепревир, комбинация элбасвир / гразопревир;
- фузидовая кислота. Если Вы принимаете фузидовую кислоту (антибиотик для



лечения бактериальных инфекций) внутрь, то Вам необходимо временно отменить прием препарата Торвазин® Плюс. Ваш лечащий врач объяснит Вам, когда можно безопасно продолжить прием препарата Торвазин® Плюс. Совместный прием препарата Торвазин® Плюс с фузидовой кислотой в редких случаях может вызвать слабость мышц, болезненность или боль в мышцах (рабдомиолиз) (см. раздел 4);

- другие препараты, взаимодействующие с препаратом Торвазин® Плюс:
 - варфарин, фенпрокумон, аценокумарол или флуиндион;
 - пероральные контрацептивы;
 - стирипентол (противосудорожный препарат, применяемый для лечения эпилепсии);
 - циметидин (препарат для лечения гастрита и язвы желудка);
 - феназон (болеутоляющее средство);
 - колхицин (препарат для лечения подагры);
 - антациды (используемые для лечения расстройств пищеварения);
 - зверобой продырявленный (препарат для лечения депрессии).

Взаимодействие с напитками и алкоголем

Сок грейпфрута

Следует избегать одновременного употребления более 1 или 2 небольших стаканов грейпфрутового сока в день, поскольку грейпфрутовый сок содержит один или несколько компонентов, которые влияют на использование организмом некоторых лекарственных средств, включая препарат Торвазин® Плюс.

Алкоголь

Не рекомендуется употреблять алкоголь, принимая препарат Торвазин® Плюс.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прием препарата Торвазин® Плюс при беременности и в период грудного вскармливания не изучался.

Беременность

Не принимайте препарат Торвазин® Плюс, если вы беременны, полагаете, что вы беременны или планируете беременность.

Женщины детородного возраста во время лечения должны использовать эффективную контрацепцию. Если вы забеременели во время приема препарата Торвазин® Плюс,



немедленно прекратите принимать препарат и обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Лактация

Не принимайте препарат Торвазин® Плюс, если вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не ожидается, что препарат Торвазин® Плюс ухудшает способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. В ходе приема препарата Торвазин® Плюс Вы можете почувствовать головокружение. Если это происходит, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед тем, как приступить к управлению автомобилем или механизмами.

Препарат Торвазин® Плюс содержит сахарозу

В препарате Торвазин® Плюс, 10 мг + 10 мг, капсулы, содержится 13 мг сахарозы, в препарате Торвазин® Плюс, 20 мг + 10 мг, капсулы – 26 мг сахарозы, в препарате Торвазин® Плюс, 40 мг + 10 мг, капсулы – 51,5 мг сахарозы. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Торвазин® Плюс

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас есть какие-нибудь сомнения.

Во время приема препарата Торвазин® Плюс следует продолжать придерживаться диеты с низким содержанием холестерина.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза для взрослых составляет одну капсулу в день.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат Торвазин® Плюс один раз в день.

Вы можете принимать этот препарат в любое время дня, независимо от приема пищи.

Принимайте препарат каждый день в одно и то же время.

Каждую капсулу следует запивать стаканом воды.

Препарат Торвазин® Плюс не подходит для начального лечения повышенного уровня холестерина. Лечение препаратом Торвазин® Плюс в необходимой дозе следует начинать только после подбора подходящих дозировок обоих действующих веществ. После подбора необходимых доз каждого из двух монокомпонентов Вы можете перейти на лечение



комбинированным препаратом Торвазин® Плюс в соответствующей подобранной дозе. Если лечащий врач назначил Вам препарат Торвазин® Плюс с другим препаратом, применяемым для снижения уровня холестерина, колестирамином или другим секвестрантом желчных кислот, принимайте препарат Торвазин® Плюс по меньшей мере за 2 ч до или через 4 ч после приема секвестрантов желчных кислот.

Если Вы приняли препарата Торвазин® Плюс больше, чем следовало

Обратитесь к лечащему врачу или в отделение неотложной помощи в ближайшей больнице, поскольку Вам может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы забыли принять препарат Торвазин® Плюс

Если Вы забыли принять препарат, примите рекомендуемую дозу (одну капсулу) на следующий день в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Торвазин® Плюс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы хотите прекратить прием препарата Торвазин® Плюс. После прекращения приема препарата Торвазин® Плюс содержание холестерина может снова возрасти.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Торвазин® Плюс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Торвазин® Плюс и немедленно обратитесь к врачу за медицинской помощью, если Вы отметите один из следующих симптомов:

Редкие (могут возникать не более чем у 1 пациента из 1000):

- Тяжелые аллергические реакции, в том числе отек лица, языка и горла, которые значительно затрудняют дыхание.
- Серьезное заболевание с сильным шелушением и отеком кожи, образованием волдырей на коже, во рту, на глазах, гениталиях и лихорадкой. Кожная сыпь с розово-красными пятнами, особенно на ладонях или подошвах ног, которые могут превращаться в волдыри.
- Мышечная слабость, болезненная чувствительность, боль или разрывы мышц или окрашивание мочи в красно-коричневый цвет, особенно если это сопровождается плохим самочувствием или лихорадкой, может указывать на ненормальный распад мышечной ткани (рабдомиолиз). Такой ненормальный распад мышечной ткани не всегда прекращается



даже после отмены препарата Торвазин® Плюс, может приводить к нарушению функции почек и угрожать жизни пациента.

Очень редкие (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10000):

- Волчаночноподобный синдром (включая кожную сыпь, боль в суставах и влияние на клетки крови).
- Возникновение кровоподтеков и более длительные, чем обычно, кровотечения могут свидетельствовать о нарушении функции печени. В этом случае Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Другие нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10):

- простуда (назофарингит);
- аллергические реакции;
- повышение содержания глюкозы в крови;
- головная боль;
- боль в горле;
- носовое кровотечение;
- запор;
- метеоризм (скопление газов в желудочно-кишечном тракте);
- диспепсия;
- тошнота;
- диарея;
- боль в животе;
- мышечная боль;
- боль в суставах;
- боль в руках и ногах;
- мышечные спазмы;
- боль в спине;
- ощущение усталости;
- повышение некоторых лабораторных показателей мышечной ткани (креатинфосфокиназа (КФК));
- результаты анализа крови, которые указывают на нарушение функции печени (трансаминазы).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 пациента из 100):

- снижение содержания глюкозы в крови;



- увеличение массы тела;
- потеря аппетита;
- ночные кошмары;
- бессонница;
- головокружение;
- онемение или покалывание в пальцах рук и ног;
- уменьшение ощущения боли или прикосновения;
- изменение вкусовой чувствительности;
- потеря памяти;
- размытое зрение;
- звон в ушах;
- гиперемия (приливы жара);
- повышение артериального давления;
- кашель;
- рвота;
- отрыжка;
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы), проявляющийся сильной болью в животе, которая может отдавать в спину;
- изжога;
- сухость во рту;
- воспаление желудка (гастрит);
- воспаление печени (гепатит);
- крапивница;
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- выпадение волос;
- боль в шее;
- мышечное утомление;
- чувство недомогания;
- усталость (астения – уменьшение энергии и силы);
- боль в груди;
- боль;
- потливость, особенно рук и ног;
- лихорадка;



- наличие белых клеток крови (лейкоцитов) в моче;
- повышение активности печеночных ферментов в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 пациента из 1000):

- снижение количества тромбоцитов, что повышает риск кровотечений и/или синяков (тромбоцитопения);
- повреждение нервов рук и ног (онемение);
- нарушения зрения;
- холестаз (пожелтение кожи и склеры глаз);
- боль в мышцах и мышечная слабость (миопатия);
- воспаление мышц (миозит);
- повреждение сухожилий.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- нарушения слуха;
- поражение печени;
- увеличение груди у мужчин (гинекомастия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- депрессия;
- одышка;
- постоянная мышечная слабость (иммуно-опосредованная некротизирующая миопатия).

Возможные нежелательные реакции, возникающие при приеме статинов:

- сексуальные проблемы;
- проблемы с дыханием, включая стойкий кашель или одышку, или лихорадку;
- диабет. Это более вероятно, если у Вас высокое содержание глюкозы и жиров в крови, избыточный вес и высокое артериальное давление. Ваш лечащий врач будет контролировать все эти параметры, пока Вы принимаете препарат.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше **сведений** о безопасности препарата.



Российская Федерация

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Торвазин® Плюс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной, после указания «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °C. Хранить в оригинальной упаковке (блестер в пачке картонной) с целью защиты от влаги.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у лечащего врача или работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Торвазин® Плюс содержит

Действующими веществами являются аторвастиatin и эзетимиб.

Торвазин® Плюс, 10 мг + 10 мг, капсулы

Каждая капсула содержит аторвастиatina кальция тригидрата, эквивалентного 10 мг аторвастиatina и 10 мг эзетимиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция карбонат, гипролоза, полисорбат-80, натрия кроскармеллоза, сахарные сферы (сахароза 62,5 – 91,5 %, крахмал кукурузный 8,5 – 37,5 %), тальк, маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза с низкой степенью замещения, повидон K-25, натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

Ингредиентами капсулы являются: корпус: титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), желатин; крышечка: титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E172), желатин.

Торвазин® Плюс, 20 мг + 10 мг, капсулы



Каждая капсула содержит аторвастатина кальция тригидрата, эквивалентного 20 мг аторвастатина и 10 мг эзетимиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция карбонат, гипролоза, полисорбат-80, натрия кроскармеллоза, сахарные сферы (сахароза 62,5 – 91,5 %, крахмал кукурузный 8,5 – 37,5 %), тальк, маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза с низкой степенью замещения, повидон К-25, натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

Ингредиентами капсулы являются: корпус: титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), желатин; крышечка: титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172), желатин.

Торвазин® Плюс, 40 мг + 10 мг, капсулы

Каждая капсула содержит аторвастицина кальция тригидрата, эквивалентного 40 мг аторвастицина и 10 мг эзетимиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция карбонат, гипролоза, полисорбат-80, натрия кроскармеллоза, сахарные сферы (сахароза 62,5 – 91,5 %, крахмал кукурузный 8,5 – 37,5 %), тальк, маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза с низкой степенью замещения, повидон К-25, натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

Ингредиентами капсулы являются: корпус: титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), желатин; крышечка: титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E172), желатин.

Внешний вид препарата Торвазин® Плюс и содержимое упаковки

Капсулы.

Торвазин® Плюс, 10 мг + 10 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы размера 0, без маркировки, с корпусом желтого цвета и крышечкой светло-коричневого цвета, содержащие сферические пеллеты белого или почти белого цвета, без или почти без запаха и круглую плоскую таблетку белого или почти белого цвета, с фаской, с гравировкой стилизованной буквы Е на одной стороне таблетки и номера 612 на другой стороне таблетки, без или почти без запаха.

Торвазин® Плюс, 20 мг + 10 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы размера 0, без маркировки, с корпусом желтого цвета и крышечкой красновато-коричневого цвета, содержащие сферические пеллеты белого или почти белого цвета, без или почти без запаха и круглую плоскую таблетку белого или почти белого цвета, с фаской, с гравировкой стилизованной буквы Е на одной стороне таблетки и



номера 612 на другой стороне таблетки, без или почти без запаха.

Торвазин® Плюс, 40 мг + 10 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы размера 0, без маркировки, с корпусом желтого цвета и крышечкой тёмно-коричневого цвета, содержащие сферические пеллеты белого или почти белого цвета, без или почти без запаха и круглую плоскую таблетку белого или почти белого цвета, с фаской, с гравировкой стилизованной буквы Е на одной стороне таблетки и номера 612 на другой стороне таблетки, без или почти без запаха.

По 10 капсул в блистеры из холоднокатанной комбинированной пленки «cold» (ОПА / алюминиевая фольга / ПВХ)/ алюминиевая фольга.

По 3 или 9 блистеров помещают вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38.

Телефон: (36-1) 803-5555.

Факс: (36-1) 803-5529.

Электронная почта: mailbox@egis.hu

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8.

Тел: +7 (495) 363-39-66.

Факс: +7 (495) 223-01-50.

Адрес электронной почты: moscow@egis.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org/>.

