

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

EXTROTAN 10 mg/10 mg kietosios kapsulės
EXTROTAN 20 mg/10 mg kietosios kapsulės
EXTROTAN 40 mg/10 mg kietosios kapsulės
atorvastatinas / ezetimibas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra EXTROTAN ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant EXTROTAN
3. Kaip vartoti EXTROTAN
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti EXTROTAN
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra EXTROTAN ir kam jis vartojamas

Vienoje EXTROTAN kapsulėje yra dviejų skirtingų veikliųjų medžiagų. Viena veiklioji medžiaga yra atorvastatinas, kuris priklauso vadinamųjų statinų grupei, kita veiklioji medžiaga yra ezetimibas.

EXTROTAN yra vaistas, skirtas suaugusiems ir vartojamas bendrojo cholesterolio, „blogojo“ cholesterolio (MTL cholesterolio) ir riebiųjų medžiagų, vadinamų trigliceridais, kiekiui kraujyje mažinti. Be to, EXTROTAN didina „gerojo“ cholesterolio (DTL cholesterolio) kiekį.

Šis vaistas cholesterolio kiekį mažina dviem būdais: mažina cholesterolio pasisavinimą iš virškinimo trakto bei cholesterolio gamybą organizme.

Daugeliui žmonių didelis cholesterolio kiekis nedaro įtakos savijautai, nes jis nesukelia jokių simptomų. Vis dėlto, jei tokia būklė nėra gydoma, ant kraujagyslių sienelių gali atsirasti riebalų sancaupų ir tai gali sukelti kraujagyslių susiaurėjimą.

Kartais toks susiaurėjimas gali užblokuoti kraujagyslę ir sutrikdyti kraujo tekėjimą į širdį ar galvos smegenis, pasireiškiant širdies priepuoliui ar insultui. Mažindami cholesterolio kiekį, galite sumažinti širdies priepuolio, insulto ar susijusių sveikatos problemų pasireiškimo riziką.

Šis vaistas yra skirtas vartoti pacientams, kurie negali kontroliuoti cholesterolio kiekio vien jo kiekį mažinančia dieta. Šio vaisto vartojimo metu būtina toliau laikytis cholesterolio kiekį mažinančios dietos.

Gydytojas Jums gali skirti EXTROTAN, jei jau vartojate atorvastatino ir ezetimibo tokiomis pačiomis dozėmis.

Šis vaistas nepadeda sumažinti kūno svorio.

2. Kas žinotina prieš vartojant EXTROTAN

EXTROTAN vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija atorvastatinui, ezetimibui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate arba sirgote liga, kuri pažeidžia kepenis;
- jeigu dėl nežinomų priežasčių yra nenormaliai pakitę bet kokie kepenų funkcijos tyrimų rodmenys;
- jeigu esate vaikų susilaukti galinti moteris ir nenaudojate patikimo kontracepcijos metodo;
- jeigu esate nėščia arba bandote pastoti;
- jeigu maitinate kūdikį;
- jeigu vartojate vaistų glekاپreviro ir pibrentasviro derinį hepatitui C gydyti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti EXTROTAN:

- jeigu yra sunkus kvėpavimo nepakankamumas;
- jeigu vartojate arba paskutinių 7 parų laikotarpiu vartojote geriamosios ar injekuojamosios fuzido rūgšties (vaisto nuo bakterijų sukeltos infekcinės ligos). Fuzido rūgšties ir šio vaisto derinys gali sukelti sunkių raumenų sutrikimų (rabdomiolizę) (žr. skyrių „Kiti vaistai ir EXTROTAN“);
- jeigu patyrėte insultą su kraujavimu į galvos smegenis arba po anksčiau patirto insulto smegenyse susiformavo mažos skysčio „kišenės“;
- jeigu yra inkstų sutrikimų;
- jeigu yra susilpnėjusi skydliaukės veikla (yra hipotirozė);
- jeigu kartotinai ar dėl neaiškių priežasčių pasireiškia raumenų maudimas ar skausmas arba jei Jums ar Jūsų kraujo giminaičiams yra buvę raumenų sutrikimų;
- jeigu anksčiau vartojant kitokių lipidų kiekį mažinančių vaistų (pvz., kitokių statinų ar fibratų) buvo pasireiškę raumenų sutrikimų;
- jeigu reguliariai vartojate daug alkoholio;
- jeigu esate sirgę kepenų liga;
- jeigu esate vyresni kaip 70 metų.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei vartojant EXTROTAN pasireiškia neaiškių priežasčių sukeltas raumenų maudimas, jautrumas ar silpnumas, kadangi retais atvejais gali atsirasti sunkių raumenų sutrikimų, įskaitant inkstų pažeidimą sukeliantį raumenų irimą. Žinoma, kad atorvastatinas gali sukelti raumenų sutrikimų, be to, vartojant ezetimibo pranešta apie raumenų sutrikimų atvejus.

Be to, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jei Jums pasireiškia išliekantis raumenų silpnumas. Gali reikėti atlikti papildomus tyrimus diagnozei nustatyti bei skirti papildomų vaistų tokiai būklei gydyti.

Kai vartosite šio vaisto, gydytojas atidžiai Jus stebės, jei sergate cukriniu diabetu arba yra jo pasireiškimo rizika. Jums gali būti didesnė cukrinio diabeto pasireiškimo rizika, jei kraujyje yra padidėjęs cukraus ir riebalų kiekis, Jūsų kūno svoris yra per didelis ir yra padidėjęs kraujospūdis.

Savo gydytojui pasakykite apie visas medicinines būkles, įskaitant alergiją.

EXTROTAN vartoti deriniu su fibratais (cholesterolio kiekį mažinančiais vaistais) nerekomenduojama, nes šio vaisto ir fibratų derinio poveikis nebuvo tirtas.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir paaugliams iki 18 metų EXTROTAN vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir EXTROTAN

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali keisti EXTROTAN poveikį, o EXTROTAN gali keisti kitų vaistų poveikį. Tokio pobūdžio sąveika gali mažinti vieno ar abiejų vaistų veiksmingumą. Be to, gali didėti šalutinio poveikio, įskaitant svarbią raumenų išsekimo būklę, vadinamą rbdomiolize (ji aprašyta 4 skyriuje), rizika ar sunkumas.

- Imuninės sistemos poveikį keičiantys vaistai, pvz., ciklosporinas.
- Kai kurie antibiotikai, pvz., eritromicinas, klaritromicinas, telitromicinas, rifampicinas (vaistai nuo bakterinių infekcijų).
- Kai kurie priešgrybeliniai vaistai, pvz., ketokonazolas, itrakonazolas, vorikonazolas, flukonazolas, pozakonazolas.
- Kiti riebalų kiekį reguliuojantys vaistai, pvz., gemfibrozilis, kiti fibratai, nikotino rūgšties dariniai, kolestipolis, kolestiraminas.
- Kai kurie kalcio kanalų blokatoriai, kuriais gydoma krūtinės angina arba padidėjęs kraujospūdis, pvz., amlodipinas, diltiazemas.
- Širdies ritmą reguliuojantys vaistai, pvz., digoksinas, verapamilis, amjodaronas.
- Letermoviras (vaistas, padedantis neleisti pasireikšti citomegaloviruso sukeltai ligai).
- Vaistai, vartojami esant ŽIV infekcijai, pvz., ritonaviras, lopinaviras, atazanaviras, indinaviras, darunaviras, efavirenzas, fosamprenaviras, delavirdinas, tipranaviro ir ritonaviro derinys bei kt.
- Kai kurie vaistai, kuriais gydomas hepatitas C (kepenų uždegimas), pvz., telapreviras, bocepreviras, elbasviro ir grazopreviro derinys bei ledipasviro ir sofosbuviro derinys.
- Fuzido rūgštis. Jeigu Jums bakterijų sukeltai infekcinei ligai gydyti reikia vartoti geriamosios fuzido rūgšties, jos vartojimo metu gydymą EXTROTAN turėsite laikinai nutraukti. Gydytojas Jums pasakys, kada yra saugu atnaujinti EXTROTAN vartojimą. Šio vaisto ir fuzido rūgšties derinys retai gali sukelti raumenų silpnumą, jautrumą ar skausmą (rbdomiolizę). Daugiau informacijos apie rbdomiolizę pateikiama 4 skyriuje.
- Kiti vaistai, kurie sukelia sąveiką su šiuo vaistu:
 - varfarinas, fenprokumonas, acenokumarolis ar fluindionas (vaistai, slopinantys kraujo krešulių susidarymą);
 - geriamieji kontraceptikai (nuo nėštumo apsaugantys vaistai);
 - stiripentolis (traukulius slopinantis vaistas nuo epilepsijos);
 - cimetidinas (vaistas nuo rėmens ir pepsinių opų);
 - fenazonas (vaistas nuo skausmo);
 - kolchicinas (jis vartojamas podagrai gydyti);
 - antacidiniai vaistai (vaistai, kurių sudėtyje yra aliuminio ar magnio, nuo nevirškinimo);
 - paprastųjų jonažolių preparatai (vaistai depresijai gydyti).

EXTROTAN vartojimas su maistu ir alkoholiu

Žr. 3 skyrių, kur pateikiama instrukcijų, kaip vartoti šį vaistą. Atkreipkite dėmesį į toliau pateikiamą informaciją.

Greipfrutų sultys

Gydymo šiuo vaistu metu per dieną galima išgerti ne daugiau kaip vieną ar dvi mažas stiklines greipfrutų sulčių, nes didesnis greipfrutų sulčių kiekis gali pakeisti šio vaisto poveikį.

Alkoholis

Vartojant šio vaisto, negalima vartoti daug alkoholio. Daugiau informacijos pateikiama 2 skyriaus poskyryje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, bandote pastoti arba manote, kad galbūt esate nėščia, EXTROTAN nevertokite. Vaikų susilaukti galinčioms moterims šio vaisto vartoti negalima, nebent naudojama patikima kontracepcijos priemonė. Jei vartodama šį vaistą pastosite, nedelsdama nutraukite jo vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Jeigu maitinate krūtimi, EXTROTAN nevertokite.

Šio vaisto vartojimo nėštumo ir žindymo laikotarpiu saugumas nebuvo įrodytas.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nėra tikėtina, kad EXTROTAN veiktų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Vis dėlto reikia atsižvelgti į tai, kad pavartojus šį vaistą kai kuriems žmonėms gali pasireikšti svaigulys. Jei po šio vaisto pavartojimo jaučiatės apsvaigę, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

EXTROTAN sudėtyje yra sacharozės ir natrio

Vaisto sudėtyje yra sacharozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti EXTROTAN

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartodami šį vaistą turite toliau laikytis cholesterolio kiekį mažinančios dietos.

Rekomenduojama paros dozė suaugusiems yra viena nurodyto stiprumo kapsulė.

EXTROTAN vartokite kartą per parą.

Kapsulę galima vartoti bet kuriuo paros metu, po valgio arba nevalgius. Vis dėlto bandykite kapsulę vartoti kasdien tuo pačiu metu.

Kiekvieną kapsulę nurykite sveiką, užgerdami gurkšniu vandens.

Šis vaistas netinka pradiniam gydymui. Pradėti gydymą ar keisti dozę (jei reikia) galima tik vartojant atskiras veikliąsias medžiagas, o nustačius tinkamas dozes, jei įmanoma, gydymą galima pakeisti atitinkamo stiprumo EXTROTAN.

Jei gydytojas EXTROTAN skyrė vartoti kartu su kitu cholesterolio kiekį mažinančiu vaistu, kurio sudėtyje yra kolestimino, ar bet kokių kitų vaistų, kurio sudėtyje yra kitokia tulžies rūgštis surišančios medžiagos, šio vaisto reikia gerti arba likus ne mažiau kaip 2 valandoms iki tulžies rūgštis surišančios medžiagos vartojimo, arba po jo vartojimo praėjus ne mažiau kaip 4 valandoms.

Ką daryti pavartojus per didelę EXTROTAN dozę

Jei netyčia išgėrėte per daug kapsulių (didesnę nei rekomenduojama paros dozę), kreipkitės patarimo į gydytoją arba artimiausią ligoninę.

Pamiršus pavartoti EXTROTAN

Jei pamiršote išgerti dozę, kitą suplanuotą dozę gerkite numatytu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti EXTROTAN

Pasakykite gydytojui, jei norite nutraukti EXTROTAN vartojimą. Jei nustosite vartoti šį vaistą, Jūsų cholesterolio kiekis gali vėl padidėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškia bet kuris toliau paminėtas sunkus šalutinis poveikis ar simptomas, nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- Sunki alerginė reakcija, dėl kurios pasireiškia veido, liežuvio ir gerklės pabrinkimas ir gali labai pasunkėti kvėpavimas.
- Sunkus sutrikimas, pasireiškiantis sunkiu odos lupimusi ir pabrinkimu, odos, burnos, akių ir lytinių organų pūslėmis bei karščiavimu, odos išbėrimas su rausvai raudonomis dėmėmis (ypač delnų ar padų srityje), kur gali atsirasti pūslių.
- Raumenų silpnumas, jautrumas, skausmas ar plyšimas arba šlapimo nusidažymas raudonai ruda spalva, ypač jeigu tuo pačiu metu blogai jaučiatės arba karščiuojate, nes tokį poveikį gali sukelti nenormalus raumenų irimas (rabdomiolizė). Nenormalus raumenų irimas ne visada išnyksta net nutraukus šio vaisto vartojimą, gali būti pavojingas gyvybei ir sukelti inkstų sutrikimų.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- Jei atsiranda tokių sutrikimų kaip netikėtas ar neįprastas kraujavimas arba kraujosruvos, tai gali rodyti kepenų sutrikimą. Turite kaip įmanoma greičiau pasitarti su gydytoju.
- Į vilkligę panašus sindromas (įskaitant išbėrimą, sąnarių sutrikimus ir poveikį kraujo ląstelėms).

Kitas galimas šalutinis poveikis

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Įprastas peršalimas (nazofaringitas)
- Alerginės reakcijos
- Didelis cukraus kiekis kraujyje
- Galvos skausmas
- Gerklės skausmas
- Kraujavimas iš nosies
- Vidurių užkietėjimas
- Pilvo pūtimas (dujų perteklius virškinimo trakte)
- Dispepsija
- Šleikštulys (pykinimas)
- Viduriavimas
- Pilvo maudimas
- Raumenų skausmas
- Sąnarių skausmas
- Rankų ir kojų skausmas
- Raumenų spazmas
- Sąnarių patinimas
- Nugaros skausmas
- Nuovargio pojūtis (nuovargis)
- Kai kurių laboratorinių raumenų funkciją atspindinčių tyrimų (KK) rodmenų padidėjimas
- Nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rezultatai, padidėję kai kurių laboratorinių kepenų funkcijos kraujo tyrimų (transaminazių) rodmenys

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- Mažas cukraus kiekis kraujyje
- Kūno svorio padidėjimas
- Sumažėjęs apetitas arba jo praradimas
- Košmariški sapnai
- Nemiga
- Svaigulys
- Rankų ir kojų pirštų tirpimas ar dilgčiojimas
- Skausmo ar prisilietimo pojūčio sumažėjimas
- Skonio sutrikimas

- Atminties praradimas
- Neryškus matomas vaizdas
- Spengimas ausyse
- Karščio pylimas
- Didelis kraujospūdis
- Kosulys
- Vėmimas
- Raugėjimas
- Kasos uždegimas, sukeliantis stiprų pilvo skausmą, kuris gali plisti į nugarą
- Rėmuo
- Burnos džiūvimas
- Skrandžio uždegimas (gastritas)
- Kepenų uždegimas (hepatitas)
- Dilgėlinė
- Niežulys
- Odos išbėrimas
- Plaukų slinkimas
- Kaklo skausmas
- Raumenų silpnumas
- Bendrasis negalavimas (bendro silpnumo pojūtis)
- Astenija (energijos ir jėgų trūkumas)
- Krūtinės skausmas
- Skausmas
- Patinimas, ypač plaštakų ir pėdų
- Karščiavimas
- Baltųjų kraujo ląstelių nustatymas atliekant šlapimo tyrimą
- Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas kraujyje

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- Trombocitų kiekio sumažėjimas, padidinantis kraujosruvų atsiradimo ir kraujavimo pasireiškimo riziką (trombocitopenija)
- Kojų ir rankų nervų pažeidimas (pvz., tirpimas)
- Regėjimo sutrikimas
- Tulžies sąstovis (odos ir akių baltymų pageltimas)
- Iškilas raudonas išbėrimas, kartais su taikinio formos pažeidimais [daugiaformė raudonė (eritema)]
- Raumenų liga su raumenų silpnumu (miopatija)
- Raumenų uždegimas
- Sausgyslių pažeidimas

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- Prikurtimas
- Kepenų nepakankamumas
- Krūtų padidėjimas vyrams (ginekomastija)

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Depresija
- Dusulys
- Tulžies akmenys ar tulžies pūslės uždegimas (tai gali sukelti pilvo skausmą, pykinimą ar vėmimą)
- Išliekantis raumenų silpnumas (su imunine sistema susijusi nekrotizuojanti miopatija)

Galimas šalutinis poveikis, apie kurį pranešta vartojant tam tikrų statinų

- Lytinės veiklos sutrikimas
- Kvėpavimo sutrikimai, įskaitant užsitęsusi kosulį ir (arba) kvėpavimo nepakankamumą arba karščiavimą
- Cukrinis diabetas. Toks poveikis yra labiau tikėtinas, jei yra didelis cukraus ir riebalų kiekis kraujyje, viršsvoris, didelis kraujospūdis. Gydytojas stebės Jūsų būklę šio vaisto vartojimo laikotarpiu

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568.

5. Kaip laikyti EXTROTAN

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant pakuotės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

EXTROTAN sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra atorvastatinas (atorvastatino kalcio druskos trihidrato pavidalu) ir ezetimibas. Kiekvienoje kapsulėje yra 10 mg, 20 mg arba 40 mg atorvastatino ir 10 mg ezetimibo.
- Pagalbinės medžiagos:
Branduolys: kalcio karbonatas, hidroksipropilceliuliozė, polisorbatai 80, kroskarmeliozės natrio druska (SD711), cukriniai branduoliai (sudėtyje yra sacharozės ir kukurūzų krakmolo), talkas, manitolis, mikrokristalinė celiuliozė, hidroksipropilceliuliozė (mažai pakeista) (L-HPC B1), povidonas K-25, natrio laurilsulfatas, magnio stearatas.
Kapsulės apvalkalas:
EXTROTAN 10 mg/10 mg kietosios kapsulės. Kapsulės dangtelis: titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172), juodasis geležies oksidas (E172), želatina.
EXTROTAN 20 mg/10 mg kietosios kapsulės. Kapsulės dangtelis: titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas (E172), želatina.
EXTROTAN 40 mg/10 mg kietosios kapsulės. Kapsulės dangtelis: titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172), juodasis geležies oksidas (E172), želatina.
 Kapsulės korpusas (visų stiprumų): titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), želatina.

EXTROTAN išvaizda ir kiekis pakuotėje

EXTROTAN 10 mg/10 mg kietosios kapsulės. Nepažymėta savaime užsidaranti 0 dydžio kietoji želatininė kapsulė, kurios dangtelis yra karamelės spalvos ir korpusas yra geltonos spalvos. Kapsulė yra užpildyta granulėmis ir viena tablete.

EXTROTAN 20 mg/10 mg kietosios kapsulės. Nepažymėta savaime užsidaranti 0 dydžio kietoji želatininė kapsulė, kurios dangtelis yra rausvai rudos spalvos ir korpusas yra geltonos spalvos. Kapsulė yra užpildyta granulėmis ir viena tablete.

EXTROTAN 40 mg/10 mg kietosios kapsulės. Nepažymėta savaime užsidaranti 0 dydžio kietoji želatininė kapsulė, kurios dangtelis yra tamsiai rudos spalvos ir korpusas yra geltonos spalvos. Kapsulė yra užpildyta granulėmis ir viena tablete.

Kapsulės užpildas

Atorvastatino greito atpalaidavimo granulės: sferoido formos granulės

Ezetimibo 10 mg tabletė: viena apvali, plokščia tabletė nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspausta stilizuota „E“, o kitoje pusėje – „612“.

30, 60, 70, 80, 90, 100 arba 120 kietųjų kapsulių OPA/aliuminio/PVC//aliuminio lizdinėse plokštelėse kartono dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapest
Vengrija

Gamintojas

Egis Pharmaceuticals PLC
Mátyás Király utca 65
H-9900 Körmend
Vengrija

arba

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapest
Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Egis Pharmaceuticals PLC atstovybė

Latvių g. 11-2

LT-08123

Vilnius

Tel. 370 5 231 4658

Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Vengrija	Torvazin Duo 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg kemény kapszula
Bulgarija	Торвазин Плюс (аторвастатин/ezetимиб) 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg твърди капсули
Latvija	EXTROTAN 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg cietās kapsulas
Lietuva	EXTROTAN 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg kietosios kapsulės
Rumunija	Torvazin Plus 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg capsule

Slovakija Torvazin Plus 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg
Lenkija Torvasin Plus
Ispanija Atorduo 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg cápsulas duras

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-03-26.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.