Navodilo za uporabo

Lirtonen 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Lirtonen 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete
amlodipin/atorvastatin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lirtonen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lirtonen
3. Kako jemati zdravilo Lirtonen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lirtonen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lirtonen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lirtonen se uporablja za preprečevanje srčno-žilnih dogodkov (na primer angine pektoris, srčnega infarkta) pri odraslih bolnikih z visokim krvnim tlakom, ki imajo dodatne dejavnike tveganja za razvoj srčno-žilnih bolezni, kot so kajenje, čezmerna telesna masa, zvišana raven holesterola v krvi, bolezen srca v družinski zgodovini ali sladkorna bolezen. Za bolnika predstavlja obstoj takšnih dejavnikov tveganja v povezavi z visokim krvnim tlakom povečano tveganje za pojav srčno-žilnih dogodkov.

Zdravilo Lirtonen je sestavljeno iz dveh učinkovin, amlodipina (zaviralec kalcijevih kanalčkov) in atorvastatina (statin), ter se naj uporablja, če zdravnik oceni, da je potrebno zdravljenje z uporabo obeh učinkovin. Amlodipin se uporablja za zniževanje visokega krvnega tlaka (hipertenzije), atorvastatin pa znižuje raven holesterola v krvi.

Visok krvni tlak (hipertenzija) je zdravstveno stanje, pri katerem je krvni tlak dolgotrajno nenormalno povišan, in je eden izmed dejavnikov tveganja za srčno-žilne dogodke (angino pektoris, srčni infarkt, možgansko kap).

Holesterol je snov, ki je naravno prisotna v telesu in je potrebna za normalno rast. Če pa je holesterola v krvi preveč, se lahko začne nalagati na stene krvnih žil, kar poveča tveganje za nastanek krvnih strdkov in srčno-žilnih dogodkov. To je eden najpogostejših vzrokov za bolezni srca.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lirtonen

Ne jemljite zdravila Lirtonen
- če ste alergični na amlodipin ali atorvastatin ali kateri koli drug zaviralec kalcijevih kanalčkov ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate bolezen, ki vpliva na jetra (če ste v preteklosti imeli bolezen, ki je vplivala na jetra, glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi« spodaj),

- če ste imeli kakršne koli nepojasnjene nenormalne izvide krvnih preiskav za spremljanje delovanja jeter,
- če ste noseči, poskušate zanositi ali dojite,
- če jemljete katero od naslednjih zdravil: ketokonazol, itrakonazol (zdravili, ki se uporabljata za zdravljenje glivičnih okužb ali mikoz), telitromicin (antibiotik),
- če imate zelo nizek krvni tlak (hipotenzijo),
- če imate zožitev aortne srčne zaklopke (aortno stenozo) ali kardiogeni šok (stanje, pri katerem vaše srce ne zmore zadostno preskrbeti telesa s krvjo),
- če imate nestabilno srčno popuščanje po srčnem infarktu,
- če za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C uporabljate kombinacijo glekaprevir/pibrentasvir.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Lirtonen se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:
- če imate kongestivno srčno popuščanje,
- če imate hude težave z dihanjem,
- če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh jemali zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb), bodisi peroralno ali v obliki injekcije. Kombinacija fusidne kisline in zdravila Lirtonen lahko povzroči resne težave z mišicami (rabdomiolizo);
- če imate težave z ledvicami,
- če imate zmanjšano delovanje žleze ščitnice (hipotiroidizem),
- če imate ali ste kdaj imeli miastenijo (bolezen s splošno oslabelostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki sodelujejo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabelost očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4);
- če ste kdaj imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah ali imate v osebni ali družinski zgodovini prisotne dedne težave z mišicami,
- če ste imeli v preteklosti težave z mišicami med zdravljenjem z drugimi zdravili za zniževanje ravni holesterola (lipidov) (na primer z drugimi zdravili iz skupin »statini« ali »fibrati«),
- če redno uživate večje količine alkohola,
- če ste v preteklosti imeli bolezen, ki je vplivala na vaša jetra,
- če ste starejši od 70 let,
- če ste imeli možgansko kap s krvavitvijo v možgane ali če imate majhne žepke tekočine v možganih zaradi prejšnjih kapi.

Če kar koli od zgoraj naštetega velja za vas, vas bo moral zdravnik pred zdravljenjem z zdravilom Lirtonen in morda tudi med njim napotiti na preiskave krvi, da bo ocenil tveganje za pojav neželenih učinkov, povezanih z mišicami. Znano je, da se tveganje za neželene učinke, povezane z mišicami, na primer rabdomiolizo, poveča ob sočasnem jemanju nekaterih zdravil (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Lirtonen«).

Zdravniku ali farmacevtu prav tako povejte, če se vam pojavi stalna oslabelost mišic. Za diagnosticiranje in zdravljenje bodo morda potrebne dodatne preiskave in zdravila.

Če imate sladkorno bolezen ali če pri vas obstaja tveganje za pojav sladkorne bolezni, vas bo zdravnik med jemanjem tega zdravila skrbno spremljal. Tveganje za razvoj sladkorne bolezni pri vas verjetno obstaja, če imate zvišane ravni sladkorja in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak.

Otroci in mladostniki
Varnost in učinkovitost kombinacije amlodipin/atorvastatin pri otrocih in mladostnikih nista bili dokazani, zato uporaba zdravila Lirtonen pri tej populaciji ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Lirtonen
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila imajo lahko z zdravilom Lirtonen medsebojne učinke. Takšni medsebojni učinki lahko povzročijo manjšo učinkovitost enega ali obeh zdravil. Lahko pa tudi povečajo tveganje za pojav ali izrazitost neželenih učinkov, vključno s pomembnim stanjem propadanja mišic, imenovanim rabdomioliza, in miopatijo (opisani v poglavju 4):

- nekateri antibiotiki, npr. rifampicin, fusidna kislina ali »makrolidni antibiotiki«, npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ali nekatera zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, npr. ketokonazol, itrakonazol;
- zdravila za uravnavanje ravni lipidov v krvi: fibrati (npr. gemfibrozil) ali holestipol;
- zdravila za uravnavanje srčnega ritma, npr. amjodaron, diltiazem in verapamil;
- zdravila za zdravljenje in preprečevanje krčev (antikonvulzivi), npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon;
- zdravila, ki vplivajo na delovanje vašega imunskega sistema, npr. ciklosporin, takrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus;
- zdravila, kot so ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir itd., nelfinavir, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom HIV;
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb z virusom hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir in kombinaciji elbasvir/grazoprevir ter ledipasvir/sofosbuvir;
- letermovir, zdravilo, ki pomaga preprečiti, da bi zboleli za okužbo s citomegalovirusom;
- zdravila za zdravljenje depresije, npr. nefazodon in imipramin;
- zdravila za zdravljenje duševnih bolezni, npr. antipsihotiki;
- zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja, npr. antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (npr. bisoprolol, karvedilol, metoprolol);
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, npr. blokatorji receptorjev za angiotenzin II (ARBs), zaviralci ACE, organski nitrati (npr. gliceriltrinitrat) ali drugi vazodilatatorji, verapamil in diuretiki;
- antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in težav s prostato (npr. prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulozin, terazosin);
- druga zdravila, za katera je znano, da medsebojno delujejo z zdravilom Lirtonen, vključujejo ezetimib (ki znižuje raven holesterola), varfarin (ki preprečuje strjevanje krvi), digoksin (uporablja se pri srčnem popuščanju), peroralne kontraceptive, stiripentol (antikonvulziv za zdravljenje epilepsije), cimetidin (uporablja se pri zgagi in peptičnih razjedah), fenazon (zdravilo za lajšanje bolečin), kolhicin (uporablja se za zdravljenje protina [putike]) in antacidi (zdravila za težave s prebavo, ki vsebujejo aluminij ali magnezij);
- amifostin (uporablja se za zdravljenje raka);
- sildenafil (za zdravljenje motenj erekcije);
- dantrolen in baklofen (za sproščanje mišic);
- kortikosteroidi ali tetrakozaktid;
- zdravila, ki ste jih dobili brez recepta in vsebujejo šentjanževko;
- če morate za zdravljenje bakterijske okužbe peroralno jemati fusidno kislino, boste morali začasno prenehati z jemanjem tega zdravila. Zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno ponovno začeti z jemanjem zdravila Lirtonen. Sočasno jemanje zdravila Lirtonen in fusidne kisline lahko redko vodi do mišične oslabelosti, občutljivosti ali bolečin v mišicah (rabdomiolize). Za podrobnejše informacije o rabdomiolizi glejte poglavje 4.

Zdravilo Lirtonen lahko še bolj zniža vaš krvni tlak, če že jemljete druga zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Lirtonen skupaj s hrano, pijačo in alkoholom
Zdravilo Lirtonen lahko vzamete ob katerem koli času dneva, s hrano ali brez nje.

Grenivkin sok

Ne popijte več kot enega ali dveh kozarcev grenivkinega soka na dan, saj lahko velike količine grenivkinega soka spremenijo učinek zdravila Lirtonen.

Alkohol
Med jemanjem zdravila Lirtonen se izogibajte pitju večjih količin alkohola. Za več informacij glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Nosečnost in dojenje
Ne jemljite zdravila Lirtonen, če ste noseči, dojite ali skušate zanositi. Ženske v rodni dobi morajo med jemanjem tega zdravila uporabljati primerno kontracepcijsko metodo. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Če po uporabi tega zdravila občutite omotico, ne vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Lirtonen vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Lirtonen

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli
Običajni začetni odmerek zdravila Lirtonen za odrasle je ena tableta 5 mg/10 mg na dan. Če je potrebno, vam lahko zdravnik odmerek poveča na eno tableto zdravila Lirtonen 10 mg/10 mg na dan.

Tablete zdravila Lirtonen je treba pogoltniti cele, s požirkom vode. Tablete lahko vzamete peroralno ob katerem koli času dneva, s hrano ali brez nje. Vendar pa jih skušajte vzeti vsak dan ob istem času.

Še naprej upoštevajte prehranske nasvete, ki vam jih je dal zdravnik, še zlasti omejitev maščob v prehrani, izogibajte se kajenju in bodite redno telesno dejavni.

Če menite, da je učinek zdravila Lirtonen premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Uporaba tega zdravila pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lirtonen, kot bi smeli
Če ste pomotoma vzeli preveč tablet zdravila Lirtonen (več kot znaša vaš običajni dnevni odmerek), se za nasvet nemudoma obrnite na zdravnika ali na najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite preostale tablete, ovojnino in celotno škatlo zdravila, da bo osebje v bolnišnici lahko vedelo, katero zdravilo ste vzeli.

V pljučih se vam lahko nabere odvečna tekočina (pljučni edem), kar povzroči zasoplost. Do tega lahko pride tudi šele 24–48 ur po zaužitju.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lirtonen
Če pozabite vzeti odmerek, zgolj vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lirtonen
Ne prenehajte jemati zdravila Lirtonen, razen če vam tako naroči zdravnik.
Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila ali če želite z zdravljenjem prenehati, se posvetujte

z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se vam pojavi kar koli od spodaj navedenega, prenehajte jemati zdravilo Lirtonen in nemudoma obvestite zdravnika:
- otekanje obraza, jezika in sapnika, kar lahko povzroči hude težave pri dihanju,
- če imate nepojasnjeno oslabelost mišic, občutljivost mišic na dotik, bolečino v mišicah, pretrganje mišice ali rdeče-rjavo obarvan urin in če se hkrati počutite slabo ali imate povišano telesno temperaturo (kombinacija teh učinkov je redko vodila v resno, življenjsko ogrožajoče stanje, imenovano rabdomioliza),
- lupusu podoben bolezenski sindrom (vključno z izpuščajem, težavami s sklepi in vplivom na krvne celice).

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
- otekanje rok, dlani, nog, sklepov in/ali stopal (edem).

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
- alergijska reakcija (preobčutljivost),
- glavobol (zlasti na začetku zdravljenja), omotica, utrujenost, občutek šibkosti (astenija), zaspanost,
- zardevanje,
- palpitacije (nenormalno zavedanje bitja srca), zadihanost,
- vnetje nosnih prehodov, bolečina v žrelu, krvavitev iz nosu,
- slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), bolečine v trebuhu, prebavne težave, spremembe pri odvajanju blata (vključno z drisko, zaprtjem in vetrovi),
- bolečine v mišicah in sklepih, mišični krči in spazmi, bolečine v hrbtu, bolečine v okončinah,
- zvišana raven sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno spremljati vašo raven sladkorja v krvi), zvišana raven kreatin kinaze v krvi, rezultati krvnih preiskav, ki kažejo na nenormalno delovanje vaših jeter,
- težave z vidom (vključno z dvojnim vidom).

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
- hepatitis (vnetje jeter),
- izguba apetita (anoreksija), znižana raven sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno spremljati vašo raven sladkorja v krvi), povečanje ali zmanjšanje telesne mase,
- težave s spanjem, nočne more, spremembe razpoloženja (vključno z anksioznostjo), depresija, tresavica, otrplost ali mravljinčenje v prstih na rokah in nogah, izguba spomina,
- zamegljen vid,
- zvenenje ali brenčanje v ušesih, omedlevica, močnejše znojenje, nizek krvni tlak,
- suha usta, spremenjeno okušanje, bruhanje, spahovanje,
- izpadanje las in dlak, podplutbe ali drobne pike na koži, sprememba barve kože, zmanjšana občutljivost kože na dotik ali bolečino, kožni izpuščaj, koprivnica ali srbenje,
- težave z uriniranjem (vključno s povečanim izločanjem urina ponoči in pogostejšim uriniranjem), impotenca, povečanje prsi pri moških,
- občutek telesnega nelagodja, utrujenost mišic, pankreatitis (vnetje trebušne slinavke, ki povzroči bolečine v trebuhu), bolečine, bolečine v vratu, bolečine v prsnem košu,
- prisotnost belih krvnih celic v urinu,
- nenormalen srčni ritem,
- izcedek iz nosu, kašelj, zvišana telesna temperatura.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov
- nepričakovane krvavitve ali nastanek podplutb (zmanjšanje števila trombocitov v krvi),
- vnetje ali otekanje skeletnih mišic (miozitis), oslabelost mišic (miopatija) ali pretrganje mišice, kar lahko zelo redko vodi v rabdomiolizo (razgradnjo mišičnih celic), ki jo spremlja zelo močna bolečina v mišicah. Nenormalno propadanje mišic se ne ustavi vedno, tudi če prenehate jemati zdravilo, in je lahko življenjsko nevarno ter vodi do težav z ledvicami.
- vnetje tetiv, poškodbe tetiv,
- poškodbe senzoričnih živcev (zmanjšana občutljivost) v rokah in nogah,
- težave z jetri (rumeno obarvanje kože in očesnih beločnic),
- hude kožne reakcije alergijskega izvora, rdečina kože, mehurjasti izpuščaji, lupljenje kože, ki lahko hitro zajame celo telo in se lahko začne z gripi podobnimi simptomi, ki jih spremlja visoka telesna temperatura (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza),
- kožna bolezen z rdečino in/ali mehurji (bulozna dermatoza, vključno z multiformnim eritemom), otekanje v globljih plasteh kože – vključno z otekanjem ustnic, vek, obraza, ust, jezika ali grla, ki lahko povzroči nenadno piskanje pri dihanju, oteženo dihanje in kolaps (angioedem [ali zelo redko Quinckejev edem]),
- zmedenost.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov
- anafilaksija (alergijska reakcija, ki povzroči nenadno piskanje pri dihanju in bolečino ali tiščanje v prsnem košu, otekanje vek, obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, oteženo dihanje, kolaps),
- zmanjšano število belih krvnih celic v krvi,
- togost ali napetost mišic (hipertonija),
- srčni infarkt,
- vnetje malih krvnih žil (vaskulitis),
- bolečine v želodcu (gastritis), rast dlesni, krvavenje dlesni,
- izguba sluha,
- odpoved jeter, zlatenica,
- vnetje kože z mehurji in lupljenjem kože (eksfoliativni dermatitis),
- fotosenzitivnost (občutljivost kože na svetlobo),
- lupusu podoben bolezenski sindrom (vključno z izpuščajem, težavami s sklepi in vplivom na krvne celice).

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti
- stalna oslabelost mišic (imunsko posredovana nekrotizirajoča miopatija),
- težave z dihanjem, vključno z vztrajnim kašljem in/ali zadihanostjo ali zvišano telesno temperaturo (intersticijska bolezen pljuč),
- motnje, ki združujejo togost, tresavico in/ali motnje gibanja (ekstrapiramidni sindrom),
- sladkorna bolezen. Ta je bolj verjetna, če imate visoke vrednosti sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak. Medtem ko boste jemali to zdravilo, bo zdravnik spremljal vaše stanje.
- miastenija gravis (bolezen, ki povzroča splošno oslabelost mišic, v nekaterih primerih tudi mišic, ki sodelujejo pri dihanju),
- očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabelost očesnih mišic).
  Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavijo oslabelost v rokah ali nogah, ki se poslabša po telesnih dejavnostih, dvojni vid ali povešene veke, težave pri požiranju ali zasoplost.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
tel.: +386 (0)8 2000 500
faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lirtonen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lirtonen
- Učinkovini sta amlodipin in atorvastatin.

Lirtonen 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete
- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata) in 10 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata trihidrata).

Lirtonen 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete
- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata) in 10 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata trihidrata).

- Druge sestavine zdravila so:
  Jedro tablete: kalcijev karbonat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, hidroksipropilceluloza, polisorbat 80, predgelirani škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

  Filmska obloga 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete: Opadry II bela 85F18422 (delno hidroliziran polivinilalkohol, makrogol 4000, titanov dioksid [E171], smukec).

  Filmska obloga 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete: Opadry II modra 85F20400 (delno hidroliziran polivinilalkohol, makrogol 4000, titanov dioksid [E171], smukec, indigotin [E132]).

Izgled zdravila Lirtonen in vsebina pakiranja
Lirtonen 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Okrogle, bele do skoraj bele, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete, s premerom 6,0 mm ± 0,3 mm.

Lirtonen 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Okrogle, modre, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete, s premerom 6,0 mm ± 0,3 mm.

Tablete so pakirane v pretisne omote iz OPA/Al/PVC//aluminijaste folije.
Kartonska škatla vsebuje 30 ali 90 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih in navodilo za uporabo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lirtonen
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Slovenija	Lirtonen 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete
	Lirtonen 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Bolgarija	Lirtonen 5 mg/10 mg film-coated tablets
	Лиртонен 5 mg/10 mg филмирани таблетки
	Lirtonen 10 mg/10 mg film-coated tablets
	Лиртонен 10 mg/10 mg филмирани таблетки
Hrvaška	Lirtonen 5 mg/10 mg filmom obložene tablete
	Lirtonen 10 mg/10 mg filmom obložene tablete
Romunija	Lirtonen 5 mg/10 mg comprimate filmate
	Lirtonen 10 mg/10 mg comprimate filmate

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 9. 2023.