

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Lirtonen 5 mg/10 mg filmom obložene tablete Lirtonen 10 mg/10 mg filmom obložene tablete

amlodipin/atorvastatin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Lirtonen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lirtonen
3. Kako uzimati Lirtonen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lirtonen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lirtonen i za što se koristi

Lirtonen se primjenjuje za sprječavanje kardiovaskularnih događaja (npr. angine, srčanog udara) u odraslih bolesnika s visokim krvnim tlakom koji imaju dodatne kardiovaskularne čimbenike rizika kao što su pušenje, prekomjerna tjelesna težina, povišen kolesterol u krvi, obiteljska povijest bolesti srca ili dijabetes. Postojanje takvih čimbenika rizika povezanih s visokim krvnim tlakom izlaže bolesnike povećanom riziku od kardiovaskularnih događaja.

Lirtonen je lijek koji sadrži dvije djelatne tvari: amlodipin (antagonist kalcija) i atorvastatin (statin) a primjenjuje se kada Vaš liječnik smatra da je prikladno primijeniti oba lijeka. Amlodipin se primjenjuje za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije), a atorvastatin snižava kolesterol.

Visoki krvni tlak (hipertenzija) je zdravstveno stanje kada je krvni tlak konstantno abnormalno visok i jedan je od čimbenika rizika za kardiovaskularne događaje (angina, srčani udar, moždani udar).

Kolesterol se prirodno stvara u tijelu i neophodan je za normalan rast. Međutim, ako postoji previše kolesterola u krvi, on se može nakupiti na stijenkama krvnih žila, povećavajući rizik od krvnih ugrušaka i kardiovaskularnih događaja. To je jedan od najčešćih uzroka bolesti srca.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lirtonen

Nemojte uzimati Lirtonen

- ako ste alergični na amlodipin ili atorvastatin ili bilo koji drugi blokator kalcijevih kanala ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako trenutačno imate bolest koja utječe na jetru (ako ste u prošlosti imali bolest koja utječe na jetru, pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza” u nastavku)
- ako imate poremećene bilo koje testove jetrene funkcije nerazjašnjenog uzroka
- ako ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili ako dojite
- ako uzimate neki od sljedećih lijekova: ketokonazol, itrakonazol (lijekovi za liječenje infekcija uzrokovanih gljivicama ili mikozama), telitromicin (antibiotik)
- ako imate izrazito nizak krvni tlak (hipotenziju)
- ako imate suženje aortalnog srčanog zalisca (aortalnu stenu) ili kardiogeni šok (stanje u kojem vaše srce ne može opskrbiti tijelo dovoljnom količinom krvi)
- ako patite od nestabilnog zatajenja srca nakon srčanog udara
- ako koristite kombinaciju glecaprevir/pibrentasvir za liječenje hepatitisa C

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što uzmete Lirtonen:

- ako bolujete od kongestivnog zatajenja srca
- ako bolujete od teškog zatajenja disanja
- ako uzimate ili ste u zadnjih 7 dana uzimali lijek koji se zove fusidatna kiselina (lijek za bakterijske infekcije) oralno ili injekcijom. Kombinacija fusidatne kiseline i Lirtonena može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomioliza).
- ako imate probleme s bubrežima
- ako imate smanjenu aktivnost štitnjače (hipotireoza)
- ako imate ili ste imali miastenu (bolest s općom slabotom mišića, uključujući, u nekim slučajevima, mišiće koji se upotrebljavaju pri disanju) ili okularnu miastenu (bolest koja uzrokuje slabost očnih mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidi dio 4)
- ako patite od opetovanih ili neobjašnjenih bolova u mišićima, ako imate osobnu ili obiteljsku povijest nasljednih problema s mišićima
- ako ste prethodno imali problema s mišićima tijekom liječenja drugim lijekovima za snižavanje kolesterolja (lipida) (npr. drugim lijekovima iz skupine statina" odnosno „fibrata")
- ako redovito konzumirate velike količine alkohola
- ako ste u prošlosti imali bolest koja je utjecala na vašu jetru
- ako ste stariji od 70 godina
- ako ste prethodno imali moždani udar s krvarenjem u mozgu ili imate male nakupine tekućine u mozgu od prethodnih moždanih udara

Ako se nešto od navedenog odnosi na vas, Vaš će liječnik morati napraviti krvnu pretragu prije i možda tijekom liječenja s lijekom Lirtonen kako bi predvio rizik od nuspojava povezanih s mišićima. Rizik od nuspojava povezanih s mišićima, npr. rabdomiolize dokazano se povećava ako se određeni lijekovi uzimaju u isto vrijeme (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Lirtonen“).

Također se obratite svojem liječniku ili ljekarniku ako imate konstantnu mišićnu slabost. Za dijagnosticiranje i liječenje mogu biti potrebne dodatne pretrage i lijekovi.

Dok uzimate ovaj lijek, Vaš liječnik će Vas pažljivo nadzirati ako imate dijabetes ili ste izloženi riziku razvoja dijabetesa. Vjerojatno ste izloženi riziku razvoja dijabetesa ako imate visoke razine šećera i masti u Vašoj krvi, ako je Vaša tjelesna težina prekomjerna i ako imate visok krvni tlak.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost kombinacije amlodipin/atorvastatin u djece i adolescenata nisu utvrđene. Stoga se primjena lijeka Lirtonen ne preporučuje u ovim populacijama.

Drugi lijekovi i Lirtonen

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Postoje neki lijekovi koji mogu stupiti u interakciju s lijekom Lirtonen. Zbog te interakcije jedan ili oba lijeka mogu biti manje učinkovita. Osim toga može povećati rizik ili ozbiljnost nuspojava, uključujući važno stanje razgradnje mišića poznato kao abdomioliza i miopatiju (opisano u dijelu 4):

- Neki antibiotici, npr. rifampicin, fusidatna kiselina ili „makrolidni antibiotici”, npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin ili neki lijekovi koji se primjenjuju za liječenje infekcija uzrokovanih gljivicama npr. ketokonazol, itrakonazol
- Lijekovi za kontrolu razine lipida: fibrati (npr. gemfibrozil) ili kolestipol
- Lijekovi za kontrolu srčanog ritma, npr. amiodaron, diltiazem i verapamil
- Antikonvulzivi, npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon
- Lijekovi koji se primjenjuju za potiskivanje imunološkog odgovora, npr. ciklosporin, takrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus
- Lijekovi kao što su ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir itd., nelfinavir koji se primjenjuju za liječenje HIV-a
- Neki lijekovi koji se primjenjuju za liječenje hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir i kombinacija elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- Letermovir, lijek koji pomaže spriječiti razvoj bolesti koju uzrokuje citomegalovirus
- Lijekovi koji se primjenjuju za liječenje depresije, npr. nefazodon i imipramin
- Lijekovi koji se primjenjuju za liječenje mentalnih poremećaja, npr. antipsihotici
- Lijekovi koji se primjenjuju za liječenje zatajenja srca, npr. beta blokatori (npr. bisoprolol, karvedilol, metoprolol)
- Lijekovi koji se primjenjuju za liječenje visokog krvnog tlaka, npr. blokatori angiotenzin II receptora (ARB), ACE inhibitori, organski nitrati (npr. gliceril trinitrat) ili drugi vazodilatatori, verapamil i diuretici
- Alfa blokatori koji se primjenjuju za liječenje visokog krvnog tlaka i problema s prostatom (npr. prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulosin, terazosin)
- Ostali lijekovi za koje je poznato da stupaju u interakcije s lijekom Lirtonen uključuju ezetimib (koji snižava kolesterol), varfarin (koji smanjuje zgrušavanje krvi), digoksin (primjenjuje se kod zatajenja srca), oralne kontraceptive, stiripentol (lijek protiv epilepsije), cimetidin (primjenjuje se za žgaravicu i čireve na želucu), fenazon (lijek protiv bolova), kolhicine (primjenjuju se za liječenje gihta) i antacide (lijekovi za probavne smetnje koji sadrže aluminij ili magnezij)
- Amifostin (primjenjuje se za liječenje raka)
- Sildenafil (za erektilnu disfunkciju)
- Dantrolen i baklofen (miorelaksansi)
- Kortikosteroidi ili tetrakozaktid
- Gospina trava koja se izdaje bez recepta
- Ako trebate oralno uzeti fusidatnu kiselinu radi liječenja bakterijske infekcije, trebate privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Vaš liječnik će vam reći kada je sigurno nastaviti uzimati Lirtonen. Uzimanje lijeka Lirtonen s fusidatnom kiselinom može u rijetkim slučajevima dovesti do slabosti, osjetljivosti ili bolova u mišićima (abdomioliza). Pogledajte više informacija o abdomiolizi u dijelu 4.

Lirtonen može još više sniziti vaš krvni tlak ako već uzimate druge lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji drugi lijek, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.

Lirtonen s hranom, pićem i alkoholom

Lirtonen možete uzimati u bilo koje doba dana, s hranom ili bez nje.

Sok od grejpa

Nemojte piti više od jedne ili dvije čaše soka od grejpa dnevno jer velike količine soka od grejpa mogu promijeniti djelovanje lijeka Lirtonen.

Alkohol

Izbjegavajte konzumiranje previše alkohola dok uzimate Lirtonen. Za više informacija pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza”.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati Lirtonen ako ste trudni, dojite ili pokušavate zatrudnjeti.

Žene u reproduktivnoj dobi moraju poduzeti odgovarajuće mjere kontracepcije tijekom uzimanja ovog ili bilo kojeg drugog lijeka. Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte voziti ili upravljati strojevima ako osjećate omaglicu nakon uzimanja ovog lijeka.

Lirtonen sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tabletu, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Lirtonen

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli

Uobičajena početna doza lijeka Lirtonen za odrasle je jedna tableta od 5 mg/10 mg dnevno. Vaš će liječnik po potrebi povisiti dozu lijeka Lirtonen do najviše jedne tablete od 10 mg/10 mg dnevno.

Tabletu Lirtonen treba progutati cijelu s malo vode. Tablete možete uzimati u bilo koje doba dana, s hranom ili bez nje. Međutim, nastojte uzimati tabletu u isto vrijeme svakoga dana.

Nastavite se pridržavati liječničkih savjeta o prehrani, osobito prehrane s ograničenim unosom masti, izbjegavajte pušenje i redovito vježbajte.

Ako smatrate da je učinak tableta Lirtonen prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj se lijek ne preporučuje djeci i adolescentima.

Ako uzmete više lijeka Lirtonen nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta Lirtonen (više od vaše uobičajene dnevne doze), obratite se svom liječniku ili najbliskoj bolnici za savjet. Ponesite sa sobom sve preostale tablete, spremnik i cijelu kutiju kako bi bolničko osoblje moglo jednostavno odrediti koji ste lijek uzeli.

Višak tekućine može se nakupiti u plućima (plućni edem) i uzrokovati zaduhu koja se može razviti do 24 – 48 sati nakon uzimanja.

Ako ste zaboravili uzeti Lirtonen

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite sljedeću predviđenu dozu u pravo vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenju.

Ako prestanete uzimati Lirtonen

Nemojte prestati uzimati lijek Lirtonen osim ako liječnik to ne odredi.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka ili prestankom liječenja, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se dogodi nešto od sljedećeg, prestanite uzimati Lirtonen i odmah obavijestite svog liječnika

- oticanje lica, jezika i dušnika koje može uzrokovati velike poteškoće pri disanju
- Ako imate bilo kakvu neobjašnjivu mišićnu slabost, osjetljivost mišića, bol ili puknuće u mišićima ili crveno-smeđu boju mokraće, a u isto vrijeme se osjećate loše ili imate visoku temperaturu. (U rijetkom slučajevima ova kombinacija nuspojava može se razviti u rabdomiolizu, ozbiljno stanje opasno po život).
- sindrom bolesti sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i utjecaj na krvne stanice)

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- oticanje ruku, šaka, nogu, zglobova i/ili stopala (edem)

Česte: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- alergijska reakcija (preosjetljivost)
- glavobolja (osobito na početku liječenja), omaglica, osjećaj umora, osjećaj slabosti (astenija), pospanost
- crvenilo
- palpitacije (osjećaj lupanja srca), zaduha
- upala nosne šupljine, bol u grlu, krvarenje iz nosa
- mučnina, bolovi u trbušu, probavne smetnje, promjene u pražnjenju crijeva (uključujući proljev, zatvor i plinove)
- bolovi u mišićima i zglobovima, grčevi i spazmi mišića, bolovi u leđima, bolovi u ekstremitetima
- povećanje razine šećera u krvi (ako imate dijabetes, trebali biste nastaviti pažljivo pratiti razinu šećera u krvi), povećanje kreatin kinaze u krvi, rezultati krvnih pretraga koji pokazuju da funkcija vaše jetre može postati abnormalna
- problemi s vidom (uključujući dvosliku)

Manje česte: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- hepatitis (upala jetre)
- gubitak apetita (anoreksija), pad razine šećera u krvi (ako imate dijabetes, trebate nastaviti pažljivo pratiti razinu šećera u krvi), povećanje ili smanjenje tjelesne težine

- poteškoće sa spavanjem, noćne more, promjene raspoloženja (uključujući tjeskobu), depresija, tremor, umrvljenost ili trnci u prstima ruku i nogu, gubitak pamćenja
- zamućeni vid
- zvonjenje ili zujanje u ušima, nesvjestica, pojačano znojenje, nizak krvni tlak
- suhoća u ustima, promjene osjeta okusa, povraćanje, podrigivanje
- gubitak kose, modrice ili male točkice na koži, promjena boje kože, smanjenje osjeta kože na dodir ili bol, kožni osip, urtikarija ili svrbež
- poremećaji mokrenja (uključujući prekomjerno noćno mokrenje i učestalo mokrenje), impotencija, povećanje muških grudi
- osjećaj tjelesne nelagode, umor mišića, pankreatitis (upala gušterače koja uzrokuje bol u trbuhu), bol, bol u vratu, bol u prsima
- pretrage mokraće koje su pozitivne na bijele krvne stanice
- abnormalni srčani ritam
- curenje nosa, kašalj, groznica

Rijetke nuspojave: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba

- neočekivano krvarenje ili modrice (smanjenje broja trombocita u krvi)
- upala ili oticanje skeletnih mišića (miozitis), mišićna slabost (miopatija) ili ruptura mišića, što vrlo rijetko može dovesti do rabdomiolize (razaranja mišićnih stanica), praćeno vrlo jakom boli u mišićima. Abnormalna razgradnja mišića ne nestaje uvijek, čak ni nakon što ste prestali uzimati lijek, a može biti opasna po život i dovesti do problema s bubrežima.
- upala teticе, ozljeda teticе
- ozljeda osjetnih živaca (smanjena osjetljivost) u rukama i nogama
- problemi s jetrom (žutilo kože i bjeloočnica)
- teške kožne reakcije alergijskog podrijetla, crvenilo kože, osip s mjehurićima, ljuštenje kože koje se može brzo proširiti na cijelo tijelo i može započeti simptomima sličnim gripi praćenima visokom temperaturom (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza)
- kožna bolest s crvenilom i/ili mjehurićima (bulozni dermatitis uključujući multiformni eritem) oticanje dubokih slojeva kože – uključujući oticanje usana, vjeđa, lica, usta, jezika ili grla, koje može uzrokovati iznenadno piskanje, otežano disanje i kolaps (angioedem (ili vrlo rijetko Quinckeov edem))
- zbumjenost

Vrlo rijetke nuspojave: mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba

- anafilaksija (alergijska reakcija koja uzrokuje iznenadno piskanje i bol ili stezanje u prsima, oticanje kapaka, lica, usana, usta, jezika ili grla, otežano disanje, kolaps)
- smanjen broj bijelih krvnih stanica
- ukočenost ili napetost mišića (hipertonija)
- srčani udar
- upala malih krvnih žila (vaskulitis)
- bol u želucu (gastritis), rast desni, krvarenje desni
- gubitak sluha
- zatajenje jetre, žutica
- upala kože s mjehurićima i ljuštenjem kože (eksfolijativni dermatitis)
- fotosenzitivnost (osjetljivost kože na svjetlost)
- Sindrom bolesti sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i utjecaj na krvne stanice)

Učestalost nije poznata: učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka

- slabost mišića koja je stalna (imunološki posredovana nekrotizirajuća miopatija)

- problemi pri disanju uključujući ustrajno kašljanje i/ili zaduhu ili vrućicu (intersticijska plućna bolest)
- poremećaji koji kombiniraju ukočenost, tremor i/ili poremećaje kretanja (ekstrapiramidalni sindrom)
- dijabetes. Veća vjerojatnost za to je ako imate visoke razine šećera i masti u vašoj krvi, ako je vaša tjelesna težina prekomjerna i ako imate visok krvni tlak. Vaš liječnik će vas nadzirati dok uzimate ovaj lijek.
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića uključujući, u nekim slučajevima, mišiće koji se upotrebljavaju pri disanju)
- okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost mišića oka).

Obratite se svojem liječniku ako osjetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvosliku ili spuštanje kapaka, teškoće pri gutanju ili zaduhu.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).^{*} Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lirtonen

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako odložiti u otpad lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lirtonen sadrži

- Djelatne tvari su amlodipin i atorvastatin.

Lirtonen 5 mg/10 mg filmom obložene tablete

- Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 10 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcija trihidrata).

Lirtonen 10 mg/10 mg filmom obložene tablete

- Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 10 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcija trihidrata).
- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: Kalcijev karbonat, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, hidroksipropilceluloza, polisorbat 80, prethodno geliran škrob, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat

5 mg/10 mg filmom obložene tablete: Opadry II white 85F18422 (djelomično hidrolizirani poli(vinilni alkohol), makrogol 4000, titanijev dioksid (E171), talk)

10 mg/10 mg filmom obložene tablete: Opadry II blue 85F20400 (djelomično hidrolizirani poli(vinilni alkohol), makrogol 4000, titanijev dioksid (E171), talk, Indigo carmine aluminium lake (E132))

Kako Lirtonen izgleda i sadržaj pakiranja

Lirtonen 5 mg/10 mg filmom obložene tablete

Okrugle, bijele do sivobijele, bikonveksne, filmom obložene tablete promjera 6,0 mm ± 0,3 mm.

Lirtonen 10 mg/10 mg filmom obložene tablete

Okrugle, plave, bikonveksne, filmom obložene tablete promjera 6,0 mm ± 0,3 mm.

Tablete su pakirane u blisterima od materijala OPA/Al/PVC/aluminijска folija.
Kartonska kutija sadrži 30 ili 90 filmom obloženih tableta u blisterima i uputu o lijeku.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija

Tel.: + 386 1 300 42 90

Fax: + 386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311 920

Fax: +385 1 6311 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Slovenija	Lirtonen 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete
	Lirtonen 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Bugarska	Lirtonen 5 mg/10 mg film-coated tablets
	Lirtonen 10 mg/10 mg film-coated tablets
Hrvatska	Lirtonen 5 mg/10 mg filmom obložene tablete
	Lirtonen 10 mg/10 mg filmom obložene tablete
Rumunjska	Lirtonen 5 mg/10 mg comprimate filmate
	Lirtonen 10 mg/10 mg comprimate filmate

H A L M E D
19 - 09 - 2023
O D O B R E N O

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2023.