

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Alortia, 50 mg + 5 mg, tabletki powlekane
Alortia, 50 mg + 10 mg, tabletki powlekane
Alortia, 100 mg + 5 mg, tabletki powlekane
Alortia, 100 mg + 10 mg, tabletki powlekane

Losartanum kalicum + Amlodipinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Alortia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alortia
3. Jak stosować lek Alortia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alortia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alortia i w jakim celu się go stosuje

Alortia zawiera dwie substancje czynne - losartan i amlodypinę. Obie substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze.

- Losartan należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II, które obniżają ciśnienie tętnicze poprzez rozluźnianie naczyń krwionośnych.
- Amlodypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Blokuje przenikanie jonów wapnia do komórek ścian naczyń krwionośnych, co przeciwdziała zwężaniu naczyń, a tym samym obniża ciśnienie tętnicze.

Działanie obu substancji zapobiega zwężaniu naczyń krwionośnych, w wyniku czego naczynia rozluźniają się, a ciśnienie tętnicze obniża się.

Lek Alortia stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) u pacjentów przyjmujących już losartan i amlodypinę w takich dawkach, jak w leku Alortia, zamiast przyjmowania dwóch oddzielnych leków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alortia

Kiedy nie stosować leku Alortia

- jeżeli pacjent jest uczulony na losartan, amlodypinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), bądź na jakiegokolwiek antagonistę wapnia. Uczulenie może przejawiać się świądem, zaczerwienieniem skóry lub trudnościami w oddychaniu;
- jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aortalnej serca (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć krwi w ilości odpowiadającej potrzebom organizmu);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca po zawale serca;
- jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesięcy (zaleca się także unikanie stosowania leku Alortia we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);

- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alortia należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Alortia we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, gdyż może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie podany w tym okresie (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Przed zastosowaniem leku Alortia należy koniecznie poinformować lekarza:

- jeżeli u pacjenta występował w przeszłości obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka, patrz punkt 4);
- jeżeli u pacjenta występują silne wymioty lub biegunka, prowadzące do znacznej utraty płynów i (lub) soli z organizmu;
- jeśli pacjent stosuje leki moczopędne (leki zwiększające ilość wody wydalanej przez nerki) lub dietę z małą ilością soli, co powoduje nadmierną utratę płynów i soli;
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie lub zablokowanie naczyń krwionośnych prowadzących do nerek lub jeśli pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę;
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Alortia”);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca z zaburzeniem lub bez zaburzenia czynności nerek lub ciężkie, zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca - niezbędne jest zachowanie szczególnej ostrożności w przypadku jednoczesnego leczenia β -adrenolitykami;
- jeżeli u pacjenta występują choroby zastawek lub mięśnia sercowego;
- jeżeli u pacjenta występuje choroba wieńcowa (spowodowana zmniejszeniem przepływu krwi w naczyniach krwionośnych serca) lub choroba naczyniowo-mózgowa (spowodowana zmniejszeniem przepływu krwi w mózgu);
- jeżeli u pacjenta występuje hiperaldosteronizm pierwotny (choroba spowodowana zwiększonym wydzielaniem aldosteronu przez nadnercza, na skutek zaburzeń tych gruczołów);
- jeżeli pacjent niedawno przeżył zawał serca;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy);
- jeśli istnieje konieczność zwiększenia dawki u pacjenta w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
- inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
- aliskiren,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększać stężenie potasu w surowicy (patrz punkt 2 „Alortia a inne leki”).

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu. Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Alortia”.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Alortia u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Alortia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas, leki oszczędzające potas, takie jak niektóre leki moczopędne (amiloryd, triamteren, spironolakton), lub

inne leki, które mogą zwiększać stężenie potasu w surowicy (np. heparyna, leki zawierające trimetoprym), ponieważ takie połączenie z lekiem Alortia nie jest zalecane.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki podczas stosowania leku Alortia:

- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, ponieważ mogą one dodatkowo obniżyć ciśnienie krwi. Ciśnienie tętnicze mogą obniżać również następujące leki/grupy leków: trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpachotyczne, baklofen i amifostyna,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak indometacyna, w tym inhibitory COX-2 (leki, które ograniczają stan zapalny i mogą być stosowane w celu łagodzenia bólu), ponieważ mogą one osłabiać działanie losartanu obniżające ciśnienie tętnicze.

W przypadku zaburzeń czynności nerek, jednoczesne stosowanie tych leków może pogorszyć czynność nerek.

Lek Alortia może mieć wpływ na działanie innych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Alortia. Dotyczy to następujących leków:

- ketokonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tak zwane inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażeń HIV);
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki);
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*);
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca);
- dantrolen (we wlewie, podawanym w przypadku ciężkich zaburzeń temperatury ciała);
- takrolimus, sirolimus, temsyrolimus i ewerolimus (leki hamujące układ odpornościowy pacjenta);
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu);
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny).

Lek Alortia można przyjmować jednocześnie z lekami zawierającymi lit wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza. Konieczne mogą być specjalne środki ostrożności (np. badania krwi).

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Alortia” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Alortia z jedzeniem i piciem

Nie należy pić soku grejpfrutowego ani jeść grejpfrutów podczas przyjmowania leku Alortia, ponieważ grejpfruty i sok grejpfrutowy mogą prowadzić do zwiększenia stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co może spowodować nieprzewidywalne nasilenie działania obniżającego ciśnienie tętnicze leku Alortia. Sok grejpfrutowy może również zmniejszać działanie terapeutyczne losartanu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Alortia przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci przyjmowanie innego leku. Nie zaleca się stosowania leku Alortia w pierwszym trymestrze ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi lub zamierza zacząć karmić piersią. Wykazano, że amlodypina przenika do mleka kobiecego w niewielkich ilościach, dlatego nie zaleca się

stosowania leku Alortia podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić inny lek, jeśli pacjentka chce kontynuować karmienie piersią, zwłaszcza jeśli dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Alortia może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpią nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn i natychmiast należy skontaktować się z lekarzem.

Alortia zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy, lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Alortia

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Alortia to jedna tabletkę na dobę.

Tabletkę należy połknąć, popijając wodą, podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Nie wolno przyjmować leku Alortia z sokiem grejpfrutowym.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Alortia tak długo, jak zaleci lekarz.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Alortia u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alortia

W razie zażycia większej ilości leku niż zalecana dawka, należy natychmiast powiadomić lekarza.

Przyjęcie zbyt wielu tabletek może spowodować obniżanie ciśnienia tętniczego, nawet do niebezpiecznie niskich wartości. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, omdlenie lub osłabienie. W przypadku znacznego obniżenia ciśnienia, może dojść do wstrząsu. Skóra pacjenta może stać się zimna i lepka, a pacjent może stracić przytomność.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

Pominięcie zastosowania leku Alortia

W przypadku pominięcia dobowej dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Alortia

Lekarz określi, jak długo należy przyjmować lek. Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku wcześniej niż zaleci to lekarz, choroba może powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli po przyjęciu tego leku u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych, ciężkich działań niepożądanych, należy **natychmiast** zgłosić się do lekarza:

- nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu;
- obrzęk powiek, twarzy lub warg;
- obrzęk języka lub gardła powodujący znaczne trudności w oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy, łuszczenie się i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne;
- zawał serca, nieprawidłowa czynność serca;
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha i pleców, z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem.

AMLODYPINA

Zgłaszano następujące, **częste działania niepożądane**. Jeżeli którekolwiek z nich będzie uciążliwe dla pacjenta lub **będzie utrzymywać się dłużej niż tydzień**, należy skontaktować się z lekarzem.

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- obrzęk okolicy kostek (obrzęk).

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia),
- kołatanie serca (świadomość bicia serca), nagłe zaczerwienienie skóry, zwłaszcza twarzy,
- ból brzucha, nudności,
- zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcia, niestrawność,
- zmęczenie, osłabienie,
- zaburzenia widzenia, podwójne widzenie,
- skurcze mięśni.

Poniżej wymieniono inne, zgłoszone działania niepożądane. Jeżeli nasili się którekolwiek z tych działań niepożądanych lub jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zmiany nastroju, niepokój, depresja, bezsenność,
- drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie, osłabienie,
- uczucie drętwienia lub mrowienia kończyn, utrata czucia bólu,
- szum uszny,
- niskie ciśnienie tętnicze,
- kichanie/katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa),
- kaszel,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej, wymioty,
- łysienie, nasilone pocenie się, świąd skóry, czerwone plamy na skórze, przebarwienia skóry,
- zaburzenia oddawania moczu, zwiększona częstość oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu,
- brak erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn,
- ból, złe samopoczucie,
- ból stawów lub mięśni, kurcze mięśni, ból pleców,
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała,
- ból w klatce piersiowej.

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- stany splątania.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do łatwego powstawania siniaków i krwawień,
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia),
- zaburzenia nerwów mogące prowadzić do osłabienia, mrowienia lub drętwienia,

- obrzęk dziąseł,
- wzdęcie brzucha (zapalenie żołądka),
- zaburzenie czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczka), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, które może wpłynąć na wyniki niektórych badań medycznych,
- zwiększenie napięcia mięśniowego,
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z towarzyszącą wysypką skórą,
- nadwrażliwość na światło.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia, chwiejny chód.

LOSARTAN

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy,
- niskie ciśnienie tętnicze (zwłaszcza w przypadku znacznego zmniejszenia objętości wewnątrznaczyniowej, np. u pacjentów z ciężką niewydolnością serca lub leczonych dużymi dawkami leków moczopędnych),
- objawy ortostatyczne zależne od dawki, takie jak obniżenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej,
- osłabienie,
- zmęczenie,
- zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia),
- zwiększenie stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia),
- zaburzenia czynności nerek, w tym niewydolność nerek,
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość),
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny i potasu w surowicy u pacjentów z niewydolnością serca.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- senność,
- ból głowy,
- zaburzenia snu,
- uczucie przyspieszenia czynności serca (kołatanie serca),
- silny ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa),
- skrócenie oddechu (duszność),
- ból brzucha,
- zaparcie,
- biegunka,
- nudności,
- wymioty,
- pokrzywka,
- swędzenie (świąd),
- wysypka,
- obrzęk miejscowy,
- kaszel.

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- nadwrażliwość,
- obrzęk naczynioruchowy,
- zapalenie naczyń krwionośnych (w tym plamica Schoenleina-Henocha),
- uczucie drętwienia lub mrowienia (parestezja),
- omdlenie,
- bardzo szybka i nieregularna czynność serca (migotanie przedsionków),
- udar,
- zapalenie wątroby,

- zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT), zwykle ustępujące po zaprzestaniu leczenia.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszona liczba płytek krwi,
- migrena,
- zaburzenia czynności wątroby,
- ból mięśni i stawów,
- objawy grypopodobne,
- ból pleców i zakażenia dróg moczowych,
- zwiększona wrażliwość na światło słoneczne (nadwrażliwość na światło),
- ból mięśni o nieznanym pochodzeniu z towarzyszącym ciemnym (herbacyanym) zabarwieniem moczu (rabdomioliza),
- impotencja,
- zapalenie trzustki,
- małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia),
- depresja,
- ogólne złe samopoczucie,
- dzwonienie, brzęczenie, hałas lub trzeszczenie w uszach (szumy uszne),
- zaburzenia smaku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alortia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alortia

- Substancjami czynnymi leku są losartan potasowy i amlodypina (w postaci bezyłanu).
Alortia, 50 mg + 5 mg, tabletki powlekane
 Każda tabletkę powlekana zawiera 50 mg losartanu potasowego i 6,94 mg amlodypiny bezyłanu, co odpowiada 5 mg amlodypiny.
Alortia, 50 mg + 10 mg, tabletki powlekane
 Każda tabletkę powlekana zawiera 50 mg losartanu potasowego i 13,88 mg

amlodypiny bezyłanu, co odpowiada 10 mg amlodypiny.

Alortia, 100 mg + 5 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka powlekana zawiera 100 mg losartanu potasowego i 6,94 mg amlodypiny bezyłanu, co odpowiada 5 mg amlodypiny.

Alortia, 100 mg + 10 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka powlekana zawiera 100 mg losartanu potasowego i 13,88 mg amlodypiny bezyłanu, co odpowiada 10 mg amlodypiny.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza, proszek, skrobia żelowana, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), żelaza tlenek żółty (E 172) w rdzeniu tabletki oraz w otoczce tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3000, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172) - tylko w tabletkach powlekanych o mocy 50 mg + 5 mg, 50 mg + 10 mg i 100 mg + 5 mg, żelaza tlenek żółty (E 172) - tylko w tabletkach powlekanych o mocy 50 mg + 5 mg i 100 mg + 10 mg.
Patrz punkt 2 „Alortia zawiera laktozę i sól”.

Jak wygląda lek Alortia i co zawiera opakowanie

Alortia, 50 mg + 5 mg: brązowawopomarańczowe, owalne (15 mm x 7 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane

Alortia, 50 mg + 10 mg: czerwono-brązowe, owalne (15 mm x 7 mm), lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane

Alortia, 100 mg + 5 mg: różowe, owalne (18 mm x 9 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane

Alortia, 100 mg + 10 mg: jasno-brązowawo-żółte, owalne (18 mm x 9 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane

Opakowania: 10, 28, 30, 56, 60, 84 i 90 tabletek powlekanych w blistrach w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Kraj	Nazwa leku
Bułgaria	Тенлорис
Estonia, Węgry, Litwa, Słowacja	Tenloris

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20-07-2024 r.