

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	Листовка: Информация за потребителя
Към Рев. № <u>20120065</u>	Диронорм 20 mg/5 mg таблетки
Разрешение № <u>BG/M/MP-5670/</u>	лизиноприл/амлодипин
Одобрение № <u>21.10.2021</u>	Диронорм 20 mg/5 mg tablets
	lisinopril/amlodipine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Диронорм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Диронорм
3. Как да приемате Диронорм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диронорм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Диронорм и за какво се използва

Диронорм е комбиниран продукт от амлодипин, който принадлежи към групата лекарства, наречени блокери на калциевите канали (калциеви антагонисти), и лизиноприл, който принадлежи към групата лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ). Диронорм се използва за лечение на хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни.

Диронорм е показан за лечение при възрастни пациенти, при които кръвното налягане вече се контролира с комбинация от 20 mg лизиноприл и 5 mg амлодипин.

При пациентите с високо кръвно налягане действието на амлодипин се изразява в отпускане на кръвоносните съдове, за да може кръвта да преминава по-лесно през тях. Освен това, подобрява кръвоснабдяването на сърдечните мускули. Лизиноприл намалява стягането на кръвоносните съдове и понижава кръвното налягане.

Възможно е Вашето прекалено високо кръвно налягане да не се проявява с никакви симптоми, но то може повиши риска за развитие на някои усложнения (напр. инсулт или инфаркт), ако не приемате редовно Вашето антихипертензивно лекарство.

### 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Диронорм

**Не приемайте Диронорм**

Не трябва да приемате това лекарство:

- ако сте алергични към лизиноприл или амлодипин или някоя от останалите съставки на това лекарство (посочени в т.6)



- ако сте алергични към други АСЕ инхибитори (като еналаприл, каптоприл и рамиприл) или други блокери на калциевите канали (като нифедипин, фелодипин или нимодипин)
- ако сте имали ангиоедем (тежка алергична реакция: симптоми като сърбеж, копривна треска, хрипове и подуване на ръцете, гърлото, устата или клепачите), свързани или не с лечението с АСЕ инхибитор
- ако Ваш близък роднина е имал тежка алергична реакция (наследствен ангиоедем) или ако Вие в миналото сте имали тежка алергична реакция по неизвестна причина (идиопатичен ангиоедем)
- ако кръвното Ви налягане е твърде ниско (тежка хипотония)
- ако имате стесняване на аортната (аортна стеноза), сърдечна клапа (митрална стеноза), увеличение на дебелината на сърдечния мускул (хипертрофична кардиомиопатия)
- ако имате нарушение на кръвообращението (в т.ч. шок, който се поражда в сърцето и се нарича „кардиогенен шок“)
- ако сте преживели сърдечен удар (инфаркт на миокарда) със сърдечна недостатъчност
- ако сте бременна след 3-ия месец. (В началото на бременността също е по-добре да не приемате Диронорм - вж. точка „Бременност“)
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Диронорм не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-ия месец, тъй като може сериозно да навреди на Вашето бебе, ако се използва в този период (вж. точка „Бременност“).

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Диронорм:

- ако имате сърдечни проблеми
- ако имате проблеми с кръвоносните съдове (колагенно съдово заболяване)
- ако имате бъбречни проблеми
- ако имате чернодробни проблеми
- ако Ви предстои хирургична операция (в т.ч. стоматологична) или поставяне под упойка
- ако сте на диализа
- ако Ви предстои лечение, наречено LDL афереза, за отстраняване на холестерол от кръвта
- ако сте на възраст над 65 години
- ако сте на диета с нисък прием на сол и употребявате съдържащи калий заместители на солта или добавки, или имате високо ниво на калий в кръвта си (хиперкалиемия)
- ако страдате от диабет
- ако имате диария или повръщате
- ако провеждате десенсибилизиращо лечение за намаляване на алергията към ужилване от пчела или оса
- ако сте чернокож, тъй като е възможно АСЕ инхибиторите да бъдат по-слабо ефективни, но и Вие можете по-лесно да получите ангиоедем
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане: ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета, алискирен,
- ако приемате което и да е от следните лекарства, рискът от ангиоедем (рязко подуване в дълбоките слоеве на кожата в определена област, например гърлото) се повишава:
  - сиролимус, еверолимус, темзиролимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR (използвани, за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи и при рак);
  - тъканен плазминогенен активатор (лекарства за разграждане на кръвни съсиреци), обикновено се дава в болница;
  - вилдаглиптин - лекарство, използвано за лечение на диабет;
  - рацекадотрил - лекарство, използвано за лечение на диария,
- ако приемате някое от лекарствата, изброени по-долу (вж. точка „Други лекарства и Диронорм“).



Говорете с Вашия лекар, ако развиете суха кашлица, която се задържа продължително време, след започване на лечението с Дионорм.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Дионорм“.

#### Деца и юноши

Дионорм не трябва да се използва при деца под 18 години.

#### Други лекарства и Дионорм

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Калий-съхраняващи диуретици (като спиронолактон, амилорид, триамтерен, използвани за намаляване на задържането на течности) и калиевите добавки или съдържащите калий заместители на солта могат да се приемат заедно с Дионорм само под непосредствено медицинско наблюдение.

Необходимо е специално внимание, когато Дионорм се приема заедно със следните лекарства:

- отводняващи таблетки, наречени диуретици (използвани за намаляване задържането на течности)
- други лекарства, използвани за понижаване на кръвното налягане (антихипертонични средства)
- лекарства, използвани за лечение на сърдечни заболявания (напр. верапамил, дилтиазем)
- нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ), като ацетилсалицилова киселина (използвана за лечение на артрит, болки в мускулите, главоболие, възпаление, повишена температура)
- литий, трициклични антидепресанти, антипсихотични средства (използвани за лечение на психични разстройства)
- инсулин и противодиабетни средства, приемани през устата
- автономни стимуланти на нервната система (симпатомиметици), като ефедрин, фенилефрин, ксилотметазолин и салбутамол (използвани за лечение на запушване на носа, кашлица, простуда и астма)
- имunosупресори (използвани за предотвратяване отхвърлянето на присаден орган, напр. кортикостероиди, цитотоксични средства и антимаболитни средства)
- алупуринол (използван за лечение на подагра)
- прокаинамид (използван при аритмия)
- лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта, като хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта (като хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на тромби, котримоксазол, известен също като триметоприм/сулфаметоксазол, използван за лечение на инфекции, предизвикани от бактерии и циклоспорин, лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат) симвастатин (за понижаване на холестерола и някои мастни вещества в кръвта)
- наркотични вещества, морфин и свързани с тях лекарства (използвани за лечение на силна болка)
- лекарства срещу рак
- упойващи вещества (използвани в хирургията или при някои стоматологични процедури).  
Кажете на Вашия лекар или стоматолог, че приемате Дионорм, преди поставяне на местна или обща упойка, поради риск от бързо понижаване на кръвното налягане
- антиконвулсанти (като карбамазепин, фенобарбитал и фенитоин), използвани за лечение на епилепсия
- лекарства, използвани за лечение на бактериални инфекции (антибиотици като рифампицин, еритромицин или кларитромицин), инфекции с HIV (т.нар. протеазни инхибитори като ритонавир, индинавир, нелфинавир) или гъбични инфекции (като кетоконазол, итраконазол) и някои други продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)
- златни соли, особено когато се прилагат венозно (използват се за лечение на симптомите на ревматоиден артрит)
- дантролен (средство за отпускане на скелетната мускулатура, което се използва при лечение на злокачествена хипертермия)



- такролимус (използва се за контролиране на имунния отговор, което позволява на организма Ви да приеме трансплантирания орган).

Следните лекарства могат да повишат риска от ангиоедем (признаците на ангиоедем включват подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото със затруднения при преглъщане или дишане):

- лекарства за разбиване на кръвни съсиреци (тъканен плазминогенен активатор), обикновено се дават в болница.
- лекарства които се използват най-често, за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи и при рак (сиролимус, еверолимус, темзиролимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки.“
- вилдаглиптин - лекарство, използвано за лечение на диабет;
- рацекадотрил - използван за лечение на диария.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки: ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Диронорм" и "Предупреждения и предпазни мерки").

#### **Диронорм с храни, напитки и алкохол**

Можете да приемате Диронорм със или без храна.

Употребата на алкохол трябва да се избягва по време на лечението.

Хора, приемащи Диронорм, не трябва да консумират сок от грейпфрут или грейпфрут. Причината за това е, че тези продукти може да доведат до повишаване на нивата на активната съставка амлодипин в кръвта, което може да предизвика непредвидимо повишаване на антихипертензивния ефект на Диронорм.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

##### *Бременност*

Трябва да съобщите на лекаря си, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). По принцип Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Диронорм преди да забременеете или веднага щом научите, че сте бременна, и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Диронорм. Диронорм не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема след 3-ия месец, тъй като може сериозно да навреди на Вашето бебе, ако се употребява след третия месец от бременността.

##### *Кърмене*

Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Съобщете на лекаря си, ако кърмите или предстои да започнете да кърмите. Диронорм не се препоръчва за прием от кърмачки и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако детето Ви е новородено или недоносено.

#### **Шофиране и работа с машини**

Преди да шофирате, работите с инструменти или машини, или да извършите друга дейност, за която се изисква концентрация, трябва да се уверите, че знаете как Диронорм Ви действа. Диронорм може да окаже влияние на способността Ви за безопасно шофиране и работа с машини (особено в началото на лечението). Не шофирайте и не работете с машини, ако установите, че Диронорм оказва неблагоприятно влияние върху Вашите способности да шофирате или работите с машини, ако таблетките Ви причиняват гадене, замаяност или умора, или причиняват главоболие.

#### **Диронорм съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Диронорм**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 1 таблетка Диронорм дневно. Диронорм може да се приема със или без храна. Погълчайте всяка таблетка дяла с вода. Трябва да приемате таблетката си по едно и също време всеки ден.



Ако Ви се струва, че ефектът от Диронорм е прекалено силен или прекалено слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Употреба при деца и юноши**

Диронорм не трябва да се използва при деца на възраст под 18 години поради липсата на данни за безопасност и ефикасност.

#### **Старческа възраст**

Като цяло, при лица на възраст над 65 години не се изисква специална корекция на дозата.

#### **Чернодробно увреждане**

Заболяване на черния дроб може да окаже влияние върху количеството амлодипин в кръвта. В такъв случай Вашият лекар ще Ви посъветва да преминавате по-често медицински преглед.

#### **Бъбречно увреждане**

Редовните Ви медицински прегледи ще включват често наблюдение на бъбречната функция, нивото на калий и натрий в серума по време на лечението с Диронорм. В случай на влошаване на бъбречната функция лечението с Диронорм ще бъде спряно и заместено с лечение с индивидуалните съставки на лекарството в съответната дозировка.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Диронорм**

Незабавно се свържете с лекаря си или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Има вероятност предозирането с Диронорм да предизвика много ниско кръвно налягане, което налага стриктно медицинско наблюдение. Симптомите на предозирание са електролитен дисбаланс, бъбречна недостатъчност, учестено дишане (хипервентилация), учестен пулс, сърцебиене, забавен сърдечен ритъм, палпитации, замаяване, тревожност и кашлица.

Може да почувствате замаяване, примаяване или слабост. Може да почувствате по кожата си студена пот и да загубите съзнание. В случай че възникнат характерни симптоми като замаяност или главоболие, трябва да заемете легнало положение по гръб. Вашият лекар ще вземе по-нататъшни мерки.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Диронорм**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка, и така ще избегнете риск от предозирание. Приемете следващата доза в обичайното време.

#### **Ако сте спрели приема на Диронорм**

Не спирайте приема на Вашето лекарство, освен по указание на Вашия лекар. Не спирайте приема на Диронорм, дори и ако се чувствате добре. Прекратяването на лечението може да влоши състоянието Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

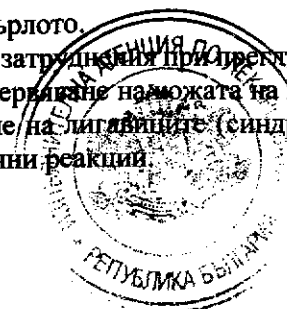
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

При клинично изпитване с комбинация между амлодипин и лизиноприл са наблюдавани: главоболие, кашлица и замаяване.

При употребата на Диронорм могат да възникнат алергични реакции (реакции на свръхчувствителност). Трябва да прекратите приема на Диронорм и незабавно да потърсите медицинска помощ, ако развиете някой от следните симптоми на *ангиоедем*:

- затруднено дишане със или без отоци по лицето, устните, езика и/или гърлото.
- отоци по лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да причинят затруднения при глътане.
- тежки кожни реакции, включително силен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции.



Други нежелани лекарствени реакции, за които се съобщава при самостоятелната употреба на амлодипин или лизиноприл (двете активни вещества) и които също могат да се появят при прием на Диронорм, са следните:

#### Амлодипин

Много чести нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

Подуване (оток).

Чести нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

Главоболие, подуване на глезена, мускулни спазми, чувство на умора, слабост, сънливост, зрителни нарушения, гадене (повдигане), лошо храносмилане, нарушен ритъм на изхождане (диария и запек), замайване, болка в корема, палпитации (учестен или неравномерен сърдечен ритъм), горещи вълни, затруднено дишане.

Кажете на лекаря си, ако тези реакции Ви причиняват проблеми или ако продължат повече от една седмица.

Нечести нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

Обрив по кожата, сърбеж по кожата, косопад, образуване на червени петна по кожата, промяна в цвета на кожата, копривна треска, повръщане, болки в мускулите или ставите, болка в гърба, болка в гърдите, промени в настроението (в т.ч. тревожност), депресия, безсъние, треперене, тинитус (шум в ушите), неравномерен ритъм на сърцето (аритмия), хипотония (ниско кръвно налягане), кашлица, вкусови изменения, парестезия (чувство за изтръпване или схващане), хрема, често уриниране през нощта, нарушено уриниране, сухота в устата, загуба на усещане за болка, повишено изпотяване, примаяване, болка, неразположение, уголемяване на гърдите при мъже, импотентност, увеличаване на теллото, намаляване на теллото.

Редки нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души):

Обърканост.

Много редки нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

Алергични реакции, отклонение в показателите на чернодробната функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), понижаване на броя на белите кръвни клетки и тромбоцитите в кръвта, повишаване на кръвната захар, сърдечен удар (инфаркт на миокарда), тежки кожни реакции (копривна треска, лющене или белене на кожата), тежки алергични реакции, придружени с висока температура, зачервени участъци, болка в ставите и/или очни нарушения (синдром на Стивънс-Джонсън), подуване на устните, клепачите и гениталиите (Едем на Квинке), отичане или болезненост на венците, възпаление на панкреаса (панкреатит), възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит), чувствителност към светлина, хипертония (повишено напрежение в мускулите), периферна невропатия (нарушение на нервите, което причинява слабост и чувство на схващане), възпаление на кръвоносните съдове.

С неизвестна честота (не може да бъде определена с помощта на наличните данни):

Треперене, вдървена стойка, подобен на маска израз на лицето (масковидно лице), забавени движения и влачене на краката, нестабилна походка.

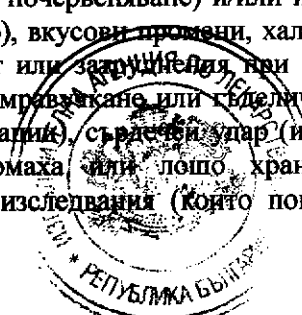
#### Лизиноприл

Чести нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

Главоболие, замайване или виене на свят, особено при бързо изправяне, диария, кашлица, повръщане, бъбречни проблеми.

Нечести нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

Променливо настроение, промяна на цвета (бледосиньо, последвано от почервеняване) и/или изтръпване или схващане на пръстите на ръцете или на краката (феномен на Рейно), вкусови промени, халюцинации (виждане или чуване на неща, които не са реални), умора, сънливост или затруднение при заспиване, усещане за виене на свят (вертиго), необичайни усещания по кожата (мравучкане или гъделчкане, или сърбеж, или парене), ускорен и неравномерен сърдечен ритъм (палпитации), сърдечен удар (инфаркт на миокарда), инсулт, хрема, гадене (неразположение), болка в стомаха или лошо храносмилане, импотентност, умора, промяна в резултатите на някои лабораторни изследвания (които показват как



функционират Вашите бъбреци или черният Ви дроб), кожен обрив, сърбеж, учестен сърдечен ритъм (тахикардия).

Редки нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души):

Ангиоедем (реакция на свръхчувствителност с внезапно подуване на устните, лицето и врата, и понякога на стъпалата и ръцете; процентът на ангиоедем е по-висок при чернокожи пациенти, отколкото при други пациенти). Обърканост, неправилна секреция на антидиуретичния хормон, който контролира количеството отделена урина, остри бъбречни проблеми, бъбречна недостатъчност, сухота в устата, косопад, псориазис, уголемяване на гърдите при мъжете. Промени в обонянието.

Влошаване на кръвната картина: понижаване на хемоглобина и хематокрита. Повишаване на нивото на билирубин (жлъчния пигмент), ниско ниво на натрий в кръвта.

Много редки нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

Понижаване на кръвната захар (хипогликемия), болка в синусите, хрипове, възпаление на белите дробове (пневмония), пожълтяване на кожата и/или очите (жълтеница), възпаление на черния дроб или панкреаса, чернодробна недостатъчност, тежки кожни заболявания (чиито симптоми включват зачервяване, образуване на мехури и белене), изпотяване.

Намаляване на количеството урина (изхвърляне на по-малко или никаква урина). Оток в червата. Влошаване на кръвната картина: намаляване на броя на червените кръвни клетки (анемия).

Влошаване на кръвната картина: намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения), намаляване на броя на белите кръвни клетки (неутропения, левкопения, агранулоцитоза). Тези проблеми могат да доведат до удължено кървене, изтощение, слабост, заболяване на лимфните възли, автоимунно нарушение (при което имунната Ви система произвежда антитела срещу собствените Ви тъкани). Можете по-лесно да получите инфекции.

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни)

Примаяване, депресия, тежки алергични реакции на свръхчувствителност (анафилактични/анафлактоидни реакции).

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство

**5. Как да съхранявате Диронорм**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан след "Exp" върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Диронорм**

- Активните вещества са лизиноприл (*lisinopril*) и амлодипин (*amlodipine*) (като безилат)  
Всяка таблетка съдържа 20 mg лизиноприл (като дихидрат) и 5 mg амлодипин



- Другите съставки са целулоза микрокристална, натриев нишестен гликолат (тип А) и магнезиев стеарат.

**Как изглежда Диронорм и какво съдържа опаковката**

Бяла или почти бяла, кръгла, двойноизпъкнала таблетка с надпис от едната страна: "CF2", от другата страна е без надпис, с диаметър 11 mm.

Опаковките съдържат 30 или 90 таблетки в бели, PVC/PE/PVDC алуминиеви блистери в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

Gedeon Richter Plc.  
Gyomroi ut 19-21,  
H-1103 Budapest  
Унгария

**Производител, освободил партидата за страната, от която е внесен лекарственият продукт:**

Gedeon Richter Plc.  
Gyomroi ut 19-21,  
H-1103 Budapest  
Унгария

**Притежател на разрешението за паралелен внос:**

"Беста Мед" ЕООД, ул. "Кънчо Скорчев" №8, 5350 Трявна, България

**Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партиди след преопаковане:**

"Адисан Фарма" ЕООД, ул. „Недялка Шилева“ № 31, 4023 Пловдив, България  
"Бета Фарма" АД, ул. "Дълга лъка" 32, 5000 Велико Търново, България  
"Беста Фармасютикълс" ЕООД, бул. "Цариградско шосе" №425, Страда 1, район Панчарево, София, България

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена:**

Унгария:	Lisonorm
България:	Диронорм
Чехия:	Amesos
Естония:	DIRONORM
Латвия:	Dironorm
Литва:	DIRONORM
Полша:	Dironorm
Румъния:	Lisonorm
Словакия:	Dironorm

Дата на последно одобрение на листовката 05/2019

