

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Diroton 5 mg comprimate
Diroton 10 mg comprimate
Diroton 20 mg comprimate
Lisinoprilum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dirotion și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dirotion
3. Cum să luați Dirotion
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dirotion
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dirotion și pentru ce se utilizează

Dirotion comprimate conține substanța activă lisinopril. Acesta aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA). Dirotion comprimate poate fi utilizat în următoarele situații:

- pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială);
- pentru tratamentul insuficienței cardiace;
- dacă ați suferit recent un atac de cord (infarct miocardic);
- pentru tratamentul afecțiunilor renale cauzate de diabetul zaharat de tip II la persoanele cu tensiune arterială;

Dirotion comprimate acționează prin lărgirea vaselor dumneavoastră de sânge. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale. De asemenea, face mai ușoară sarcina inimii dumneavoastră de a pompa sângele către toate părțile corpului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dirotion

Nu luați Dirotion

- dacă sunteți alergic la lisinopril sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în secțiunea 6).
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la un alt medicament inhibitor ECA. Este posibil ca reacția alergică să fi cauzat: umflare a mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, limbii sau gâtului. De asemenea, poate cauzat dificultăți de înghițire sau de respirație (edem angioneurotic).
- dacă un membru al familiei dumneavoastră a avut reacții alergice severe (edem angioneurotic) după administrarea unui inhibitor ECA sau dacă dumneavoastră ați avut reacții alergice severe (edem angioneurotic) fără o cauză cunoscută.

- dacă sunteți gravidă de mai mult de 3 luni. (De asemenea, este bine să evitați utilizarea Diroton comprimate la începutul sarcinii – vezi secțiunea Sarcina).
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru a trata un tip de insuficiență cardiacă de lungă durată (cronică) la adulți, pentru că riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Diroton comprimate.

Dacă începeți să prezentați tuse uscată care persistă un timp îndelungat după începerea tratamentului cu Diroton comprimate, discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Diroton, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o îngustare (stenoză) a aortei (o arteră a inimii dumneavoastră) sau o îngustare a valvelor inimii (valvele mitrale);
- dacă aveți o îngustare (stenoză) a arterei renale;
- dacă aveți o îngroșare a mușchiului cardiac (cunoscută ca și cardiomiopatie hipertrofică);
- dacă aveți afecțiuni ale vaselor de sânge (colagenoză vasculară);
- dacă aveți tensiune arterială scăzută. Puteți observa aceasta ca o senzație de amețeală sau de pierdere a echilibrului, în special când vă ridicați în picioare.
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor sau urmați tratament prin dializă renală;
- dacă aveți probleme ale ficatului;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele în zone precum gâtul) este crescut:
 - Sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente aparținând clasei inhibitorilor mTOR (utilizate pentru a evita respingerea organelor transplantate și pentru cancer).
 - activator tisular al plasminogenului (medicamente pentru dizolvarea cheagurilor de sânge) administrat de obicei în spital.
 - Vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratarea diabetului.
 - Racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareei;
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA), (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat
 - aliskiren.

Medicul dumneavoastră vă poate verifica la intervale regulate funcția renală, tensiunea arterială precum și cantitatea de electroliți (de exemplu, potasiu) în sângele la intervale regulate. Consultați, de asemenea, informațiile de la secțiunea „Nu luați Diroton comprimate”.

- dacă ați avut recent diaree sau vărsături (ați vomitat);
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus să controlați cantitatea de sare din dieta dumneavoastră;
- dacă aveți valori mari ale colesterolului și urmați un tratament numit „afereza LDL” (un tratament pentru scăderea nivelului ridicat de colesterol din sânge);
- trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Administrarea Diroton nu este recomandată la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă de peste 3 luni deoarece poate afecta în mod grav dezvoltarea fătului dumneavoastră dacă este administrat în acest stadiu al sarcinii (vezi secțiunea Sarcina).

- dacă aparțineți rasei negre, deoarece Dirotan poate fi mai puțin eficient. De asemenea, puteți dezvolta mai ușor reacția adversă edem angioneurotic (o reacție alergică severă).

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Dirotan comprimate.

Tratamentul alergiilor, cum sunt înțepăturile de insecte

Spuneți medicului dumneavoastră dacă urmați sau veți urma un tratament pentru reducerea efectelor unei alergii cum sunt înțepăturile de insecte (tratament de desensibilizare). Dacă luați Dirotan pe durata administrării acestui tratament poate determina o reacție alergică severă.

Intervenții chirurgicale

Dacă urmează să fiți supuși unei intervenții chirurgicale (inclusiv la nivelul dinților) spuneți medicului sau stomatologului dumneavoastră că luați Dirotan. Aceasta deoarece puteți prezenta tensiune arterială redusă (hipotensiune arterială) dacă vi se administrează anumite anestezice locale sau generale pe durata administrării Dirotan.

Copii și adolescenți

A fost studiată utilizarea Dirotan la copii și adolescenți. Pentru mai multe informații, adresați-vă medicului dumneavoastră. Nu se recomandă administrarea Dirotan la copii cu vârsta sub 6 ani sau la copii cu probleme renale severe, indiferent de vârstă.

Dirotan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Aceasta deoarece Dirotan poate afecta modul în care acționează unele medicamente și unele medicamente pot avea efect asupra Dirotan.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente care vă ajută la scăderea tensiunii arteriale.
- blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Dirotan” și „Atenționări și precauții”).
- comprimate pentru eliminarea apei (medicamente diuretice pentru a crește volumul de urină)
- medicamente beta-blocante, cum sunt atenolol și propranolol.
- medicamente care conțin nitrați (pentru afecțiuni ale inimii).
- medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) utilizate pentru tratamentul durerii și artritei.
- aspirină (acid acetilsalicilic), dacă luați mai mult de 3 grame în fiecare zi.
- medicamente pentru depresie și pentru tulburări mentale, inclusiv litiu.
- Suplimente de potasiu (inclusiv înlocuitorii de sare), diuretice care economisesc potasiu (spironolactonă, amilorid, triamterene) și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sângele dumneavoastră (de exemplu, trimetoprim și cotrimoxazol, alte denumiri trimetoprim/sulfametaxazol pentru infecții cauzate de bacterii; ciclosporină, un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe; și heparină, un medicament folosit pentru a subția sângele pentru a preveni formarea cheagurilor).
- insulină sau medicamente pe care le luați pe cale orală pentru diabet zaharat.
- medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic.
- medicamente pentru tratamentul congestiei nazale sau a sinusurilor sau alte remedii pentru

răceală (inclusiv cele pe care le puteți cumpăra din farmacie fără prescripție medicală).

- medicamente pentru suprimarea răspunsului imun al organismului (imunosupresoare, cum ar fi ciclosporină, tacrolimus).
- alopurinol (pentru gută).
- procainamidă (pentru tulburări ale ritmului bătăilor inimii).
- medicamente care conțin aur, cum este aurotiomalat de sodiu, care vă poate fi administrat sub formă injectabilă (utilizat de exemplu în tratamentul artritei reumatoide)

Următoarele medicamente pot crește riscul de angioedem (semnele de angioedem includ umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului cu dificultăți la înghițire sau la respirație):

- Medicamente pentru dizolvarea cheagurilor de sânge (activatorul tisular al plasminogenului), administrate, de obicei, în spital.
- Medicamente care sunt utilizate cel mai des pentru preveni respingerea organelor transplantate și pentru cancer (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei așa-numitelor inhibitori ai mTOR). Vezi secțiunea "Atenționări și precauții".
- Vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratarea diabetului.
- Racecadotril utilizat pentru tratarea diareei.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să întrerupeți utilizarea comprimatului Dirotin înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Dirotin. Dirotin nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece aceasta poate aduce daune grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat după a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Dirotin nu este recomandat mamelor care alăptează iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba de un copil nou-născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele persoane pot prezenta senzație de amețală sau oboseală în cursul utilizării acestui medicament. Dacă este cazul dumneavoastră, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Trebuie să așteptați să vedeți cum vă afectează medicamentul înainte de a încerca să efectuați aceste activități.

3. Cum să luați Dirotin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze analize de sânge după ce ați început tratamentul cu Dirotin. Apoi este posibil ca medicul să vă modifice doza astfel încât să luați cantitatea de medicament potrivită pentru dumneavoastră.

Cum să luați medicamentul

Înghițiți comprimatul cu apă.

Încercați să vă luați comprimatele la aceeași oră în fiecare zi. Nu are importanță dacă luați Diroton înainte sau după alimente.

Continuați să luați Diroton atât timp cât vă spune medicul dumneavoastră. Este un tratament pe termen lung. Este important să continuați să luați Diroton în fiecare zi.

Cum să luați prima doză

Aveți grijă deosebită când luați prima doză de Diroton sau dacă vă este crescută doza. Poate determina o scădere mai mare a tensiunii arteriale decât dozele anterioare.

Aceasta vă poate cauza senzație de amețală sau de pierdere a echilibrului. Dacă este cazul dumneavoastră, poate fi util să vă întindeți. Dacă sunteți îngrijorat, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Adulți

Doza dumneavoastră depinde de starea dumneavoastră medicală și dacă luați orice alte medicamente. Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate să luați zilnic. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Pentru hipertensiunea arterială

Doza inițială recomandată este de 10 mg, o dată pe zi.

Doza uzuală pe termen lung este de 20 mg, o dată pe zi.

Pentru insuficiență cardiacă

Doza inițială recomandată este de 2,5 mg, o dată pe zi.

Doza pe termen lung este de 5 până la 35 mg, o dată pe zi.

După un atac de cord

Doza inițială recomandată este de 5 mg în primele 24 de ore de la infarct și 5 mg a doua zi.

Doza uzuală pe termen lung este de 10 mg, o dată pe zi.

Pentru complicații renale ale diabetului zaharat

Doza recomandată este fie 10 mg, fie 20 mg, o dată pe zi.

Dacă sunteți o persoană în vârstă, aveți afecțiuni ale rinichiului sau luați medicamente diuretice, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie o doză mai mică decât doza uzuală.

Utilizarea la copii și adolescenți

Copii și adolescenți (cu vârste între 6 și 16 ani) cu tensiune arterială crescută

Diroton nu este recomandat copiilor sub 6 ani sau niciunui copil cu probleme renale grave.

Medicul va stabili doza corectă pentru copilul dumneavoastră. Doza este în funcție de greutatea corporală a copilului.

La copiii cu greutatea corporală între 20 și 50 kg, doza inițială recomandată este de 2,5 mg o dată pe zi.

La copiii cu greutatea corporală peste 50 kg, doza inițială recomandată este de 5 mg o dată pe zi.

Comprimatul de 5 mg poate fi împărțit în doze egale. Doza de lisinopril 2,5 mg poate fi obținută prin înjumătățirea comprimatului de 5 mg.

Dacă luați mai mult Diroton decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate de Diroton decât v-a prescris medicul dumneavoastră, discutați cu un medic sau mergeți imediat la spital. Următoarele efecte sunt cel mai probabil să apară:

amețeli, palpitații (senzație de bătaii puternice ale inimii.)

Dacă uitați să luați Diroton

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă se apropie ora la care trebuie să luați următoarea doză, nu mai luați doza omisă.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Diroton

Nu încetați să luați comprimatele, chiar dacă vă simțiți bine, decât dacă vă spune medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții, opriți utilizarea Diroton și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- Reacții alergice severe (rare, pot afecta până la 1 din 1000 de persoane).
Semnele pot include apariția bruscă a:
 - umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului. Acestea vă pot cauza dificultăți la înghițire.
 - umflare severă sau bruscă a mâinilor, picioarelor și a gleznelor.
 - dificultăți la respirație.
 - mâncărimi severe la nivelul pielii (cu noduli).
- Afecțiuni severe ale pielii, cum ar fi erupție trecătoare pe piele sau arsură, înroșire sau descumare a pielii instalate brusc, neașteptate (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).
- O infecție cu simptome cum sunt febra și degradarea severă a stării dumneavoastră generale, sau febră cu simptome de infecție locală, cum sunt: dureri la nivelul gâtului/faringelui/gurii sau probleme urinare (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).

Alte reacții adverse posibile:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri de cap;
- senzație de amețală sau de confuzie.
- diaree;
- tuse uscată care persistă;
- senzație de rău (vărsături);
- afecțiuni ale rinichilor (dovedite printr-o analiză a sângelui).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- modificări ale dispoziției;
- tulburări de somn.
- halucinații vazute și/sau auzite
- senzație de amorțală sau furnicături în degetele de la mâini sau de la picioare
- senzație de rotire (vertij);
- tulburări ale gustului
- bătaii rapide ale inimii, palpitații, atac de cord (datorită scăderii excesive a tensiunii arteriale la

pacienții cu risc crescut).

- accident vascular cerebral (din cauza scăderii excesive a tensiunii arteriale la pacienții cu risc crescut).
- afecțiuni care provoacă durere, amorțeală, răceală și schimbarea culorii degetelor de la mâini într-un albastru pal (fenomenul Raynaud).
- secreție nazală (inflamație a membranei mucoase a nasului).
- senzație de rău (greață)
- dureri de stomac sau indigestie.
- erupție cutanată trecătoare sau mâncărime
- dificultate în obținerea erecției (impotență).
- senzație de oboseală sau de slăbiciune (pierdere a puterii);
- O scădere foarte mare a tensiunii arteriale poate apărea la persoanele cu următoarele afecțiuni: boală coronariană; îngustarea aortei (o arteră a inimii), a arterei renale sau a valvelor cardiace; o creștere a grosimii mușchiului cardiac. Dacă vi se întâmplă acest lucru, este posibil să vă simțiți amețit sau confuz, mai ales dacă vă ridicați brusc în picioare.
- modificări ale analizelor de sânge care arată cât de bine funcționează ficatul și rinichii dumneavoastră.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- secreție inadecvată a hormonului antidiuretic care controlează producția de urină;
- senzație de confuzie;
- tulburări de miros;
- senzație de gură uscată;
- urticărie
- cădere a părului;
- psoriazis (o afecțiune a pielii)
- Nivel ridicat de uree în sânge (uremie), insuficiență renală acută.
- creștere a sânilor la bărbați;
- modificări ale unor celule sau ale altor componente ale singelui dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze periodic analize de sânge pentru a verifica dacă Dirotin a avut vreun efect la nivelul sângelui. Semnele pot include senzație de oboseală, piele palidă (lipsa celulelor sanguine) sau poate crește nivelul bilirubinei din sânge, ceea ce poate provoca îngălbenirea pielii și/sau a ochilor.
- nivele reduse de sodiu în sângele dumneavoastră (simptomele pot fi: oboseală, dureri de cap, greață, vărsături);
- Sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic (SIADH)

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10,000 persoane)

- Sinteză redusă de măduvă osoasă, deficiență de celule roșii din sânge, număr redus de plachete sangvine (trombocitopenie), scădere a numărului de celule albe din sânge (neutropenie, leucopenie), reducere severă a numărului de celule albe din sânge (agranulocitoză), care crește posibilitatea de apariție a infecției, boală a nodulilor limfatici.
- inflamația ganglionilor limfatici, boli autoimune.
- nivele reduse de zahăr în sângele dumneavoastră (hipoglicemie). Semnele pot include senzație de foame sau de slăbiciune, transpirații și bătăi rapide ale inimii.
- sinuzită (o senzație de durere și de prea plin în spatele pomeților și ochilor); respirație șuierătoare datorată bronhoconstricției, inflamație la nivelul plămânilor cu semne alergice sau eozinofile ce includ tuse, senzație de dispnee și temperatură ridicată (febră).
- Inflamație la nivelul pancreasului. Aceasta cauzează dureri de stomac moderate până la severe.
- Inflamație la nivelul intestinului datorită unei reacții de hipersensibilitate (angioedem al

intestinului).

- Inflamație la nivelul ficatului. Aceasta poate cauza pierdere a poftei de mâncare, îngălbenire a pielii și ochilor și urină închisă la culoare.
- Transpirație, afecțiuni severe ale pielii. Simptomele includ roșeață, formare de vezicule și descuamare (necroliză epidermică toxică, sindrom Stevens Johnson, eritem multiform) limfoame sub piele (pseudolinfom cutanat).
- Eliminarea unei cantități mai mici de apă (urină) decât în mod obișnuit sau lipsa urinării.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacție anafilactică/anafilactoidă
- simptome de depresie;
- leșin.

Reacții adverse suplimentare la copii

Reacțiile adverse *la copii* sunt comparabile cu cele întâlnite la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dirotan

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Medicamentul nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau pe cutie după expiră. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dirotan

- Substanța activă este lisinopril.

Fiecare comprimat conține lisinopril 5 mg (sub formă de lisinopril dihidrat 5,44 mg).

Fiecare comprimat conține lisinopril 10 mg (sub formă de lisinopril dihidrat 10,89 mg).

Fiecare comprimat conține lisinopril 20 mg (sub formă de lisinopril dihidrat 21,77 mg).

- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, talc, manitol, amidon de porumb, hidrogenofosfat de calciu dihidrat.

Cum arată Dirotan și conținutul ambalajului

Dirotan 5 mg comprimate

Comprimate rotunde, plate, cu margini rotunjite, de culoare albă până la aproape albă prevăzute cu o linie mediană pe o față și inscripționate cu „5” pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

Diroton 10 mg comprimate

Comprimate cu formă tetragonală, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, prevăzute cu o linie mediană pe o față și inscripționate cu „10” pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

Diroton 20 mg comprimate

Comprimate cu formă pentagonală, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, prevăzute cu o linie mediană pe o față și inscripționate cu „20” pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

Blistere din PVC/Al a câte 28 și 56 comprimate în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út. 19-21

1103 Budapest

Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út. 19-21

1103 Budapest

Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>