

1.3.1	Losartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Alortya 50 mg/5 mg filmsko obložene tablete
Alortya 50 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Alortya 100 mg/5 mg filmsko obložene tablete
Alortya 100 mg/10 mg filmsko obložene tablete
 kalijev losartanat/amlodipin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Alortya in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Alortya vsebuje dve učinkovini: losartan in amlodipin. Obe pomagata obvladovati visok krvni tlak.

- Losartan spada med zdravila, imenovana antagonisti angiotenzina II, ki znižujejo krvi tlak s sproščanjem žil.
- Amlodipin spada med učinkovine, imenovane zaviralci kalcijevih kanalčkov. Amlodipin prepreči prehajanje kalcija v steno žil in tako prepreči zožitev žil ter zmanjša krvni tlak.

Delovanje obeh učinkovin prispeva k preprečevanju zožitve žil; žile se sprostijo in krvni tlak se zniža.

Zdravilo Alortya uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) pri bolnikih, ki že jemljejo losartan in amlodipin v teh odmerkih, namesto da bi jemali dve ločeni zdravili.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Alortya

Ne jemljite zdravila Alortya

- če ste alergični na losartan, amlodipin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na kateri koli drug zaviralec kalcijevih kanalčkov. Alergija se lahko kaže v obliki srbenja, pordelosti kože ali težav z dihanjem.
- če imate zelo znižan krvni tlak (hipotenzijo).
- če imate zoženje aortne zaklopke (aortno stenozo) ali kardiogeni šok (stanje, v katerem srce ne more črpati dovolj močno, da bi oskrbelo telo s krvjo).
- če imate srčno popuščanje po srčnem infarktu.

1.3.1	Losartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če ste noseči več kot 3 mesece. (Zdravilu Alortya se je bolje izogibati tudi v zgodnji nosečnosti, glejte poglavje Nosečnost.)
- če imate hudo okvaro jeter.
- če imate sladkorno bolezen ali okvaro ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Alortya se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Jemanje zdravila Alortya v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, če pa ste noseči več kot 3 mesece, ga ne smete jemati, ker lahko uporaba po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje Nosečnost).

Pomembno je, da pred jemanjem zdravila Alortya poveste zdravniku:

- če ste kdaj imeli angioedem (otekanje obraza, ustnic, grla in/ali jezika) (glejte tudi poglavje 4),
- če močno bruhate ali imate hudo drisko in zato izgubljate veliko tekočine in/ali soli,
- če jemljete diuretike (zdravila, ki povečajo izločanje vode skozi ledvice) ali ste na dieti z zmanjšanim vnosom soli, zaradi česar iz telesa izgubljate večje količine tekočine in soli
- če veste, da imate zoženje ali zaprtje krvnih žil, ki vodijo do ledvic, ali če so vam pred kratkim presadili ledvico,
- če imate okvaro jeter (glejte poglavje 2 "Ne jemljite zdravila Alortya"),
- če imate srčno popuščanje z ali brez okvare ledvice ali sočasne hude življenjsko nevarne srčne aritmije. Posebna previdnost je potrebna, če sočasno jemljete antagonist adrenergičnih receptorjev beta,
- če imate težave s srčnimi zaklopkami ali srčno mišico,
- če imate koronarno srčno bolezen (zaradi zmanjšane krvnega obtoka v srčnih žilah) ali možgansko-žilno bolezen (zaradi zmanjšane krvnega obtoka v možganih),
- če imate primarni hiperaldosteronizem (sindrom, povezan s povečanim izločanjem hormona aldosterona iz nadledvične žleze zaradi okvare znotraj žleze),
- če te nedavno imeli srčni napad,
- če imate ali ste imeli hudo zvišanje krvnega tlaka (hipertenzivna kriza),
- če ste starejši in je pri vas potrebno povečanje odmerka,
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril, ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Alortya".

Otroci in mladostniki

Zdravila Alortya ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, starih do 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Alortya

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

Še posebej pozorni bodite, če med zdravljenjem z zdravilom Alortya jemljete naslednja zdravila:

1.3.1	Losartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, ker lahko še dodatno znižajo vaš krvni tlak. Krvni tlak vam lahko zniža tudi katero od naslednjih zdravil/skupin zdravil: triciklični antidepresivi, antipsihotiki, baklofen, amifostin,
- zdravila, ki zadržujejo kalij ali lahko povečajo količino kalija (npr. dodatki kalija, nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo kalij, kot so določeni diuretiki [amilorid, trimateren, spironolakton], ali heparin),
- nesteroidna protivnetna zdravila, kot je indometacin, vključno z zaviralci COX-2 (zdravila, ki zmanjšajo vnetje in se lahko uporabljajo za odpravljanje bolečine), ker lahko zmanjšajo losartanov učinek znižanja krvnega tlaka.

Če imate ledvično okvaro, lahko sočasna uporaba teh zdravil vodi do poslabšanja delovanja ledvic.

Zdravilo Alortya lahko vpliva na druga zdravila (ali pa le-ta vplivajo nanj), kot so:

- ketokonazol, itrakonazol (zdravila za glivične okužbe),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (t.i. zaviralci proteaze, ki se uporabljajo za zdravljenje HIV),
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (za bakterijske okužbe),
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*),
- verapamil, diltiazem (zdravila za bolezni srca),
- dantrolen (infuzija pri hudih odstopanjih telesne temperature),
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus in everolimus (zdravila, ki spremenijo delovanje imunskega sistema),
- simvastatin (zdravilo za zniževanje ravni holesterola),
- ciklosporin (imunosupresivno zdravilo).

Zdravila, ki vsebujejo litij, se v kombinaciji z zdravilom Alortya brez natančnega nadzora zdravnika ne smejo uporabljati. V poštev lahko pridejo posebni previdnostni ukrepi (npr. krvni testi).

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

- če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Alortya" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Zdravilo Alortya skupaj s hrano in pijačo

Ljudje, ki jemljejo zdravilo Alortya, ne smejo uživati grenivk in soka grenivke. Grenivka in sok grenivke lahko namreč povzročita zvišanje koncentracije učinkovine amlodipina v krvi, kar lahko pripelje do nepredvidljivega povečanja učinka zdravila Alortya pri zniževanju krvnega tlaka.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate z jemanjem zdravila Alortya, še preden zanosite oziroma takoj ko ugotovite, da ste noseči, in vam bo svetoval jemanje drugega zdravila namesto zdravila Alortya. Jemanje zdravila Alortya v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, če pa ste noseči več kot 3 mesece, ga ne smete jemati, ker lahko uporaba po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku.

Dojenje

Zdravniku morate povedati, če dojite ali nameravate začeti z dojenjem. Dokazano je, da se amlodipin v majhnih količinah izloča v materino mleko, zato zdravljenje z zdravilom Alortya ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojiti, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, še posebno če je vaš otrok še novorojenček ali je bil rojen prezgodaj.

1.3.1	Losartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Alortya lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če zaradi tablet občutite slabost, omotico, utrujenost ali glavobol, ne vozite ali upravljajte s stroji ter takoj pokličite zdravnika.

Zdravilo Alortya vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Alortya

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

Priporočeni odmerek zdravila Alortya je ena tableta na dan.

Tablete zaužijte s kozarcem vode, s hrano ali brez nje. Dnevni odmerek poskusite vzeti vsak dan ob približno istem času. Zdravila Alortya ne jemljite s sokom grenivke.

Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila Alortya, dokler vam zdravnik ne naroči drugače.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Alortya ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Alortya, kot bi smeli

Če slučajno vzamete preveč tablet, se takoj posvetujte z zdravnikom. Jemanje preveč tablet lahko zniža ali celo nevarno zniža vaš krvni tlak. Morda boste občutili omotico, vrtoglavico, omedlevico ali šibkost. Če je padec krvnega tlaka dovolj močan, lahko padete v šok. Vaša koža lahko postane hladna in lepljiva, lahko tudi izgubite zavest.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Alortya

Če ste slučajno pozabili vzeti dnevni odmerek, vzemite naslednjega kot običajno.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Alortya

Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo jemljite zdravilo. Če z jemanjem zdravila prenehate prej, kot vam je svetoval zdravnik, se vam stanje lahko spet poslabša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

4. Možni neželeni učinki

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

Če po jemanju tega zdravila opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, **nemudoma** obiščite zdravnika.:

- nenadna zasoplost, bolečine v prsih, kratka sapa ali težave z dihanjem;
- otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic;
- otekanje jezika in grla, ki zelo oteži dihanje;

1.3.1	Losartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože po celem telesu, močnim srbenjem, pojavljanjem mehurjev, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) in drugimi alergijskimi reakcijami;
- srčni napad, nenormalen srčni utrip;
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje.

AMLODIPIN

Poročali so o naslednjih **pogostih neželenih učinkih**. Če vam kateri koli od teh povzroča težave ali **traja dlje kot en teden, pokličite zdravnika**.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zastajanje tekočine (edem).

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol, omotica, zaspanost (še zlasti na začetku zdravljenja),
- palpitanje (zavedanje bitja vašega srca), vročinski oblivi,
- bolečine v trebuhu, slabost,
- spremenjene navade glede odvajanja blata, driska, zaprtje, slaba prebava,
- utrujenost, šibkost,
- motnje vida, dvojni vid,
- mišični krči,
- otekanje gležnjev.

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali, so na spodnjem seznamu. Če kateri koli od teh neželenih učinkov postane resen ali če opazite kateri koli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- spremembe razpoloženja, tesnoba, depresija, nespečnost,
- tresenje, motnje okušanja, omedlevica, šibkost,
- odrevenelost ali občutek mravljinčenja v vaših udih; izguba občutka za bolečino,
- zvonjenje v ušesih,
- nizek krvni tlak,
- kihanje/izcedek iz nosu zaradi vnetja nosne sluznice (rinitis),
- kašelj,
- suha usta, bruhanje,
- izpadanje las, čezmerno znojenje, srbeča koža, rdeče zaplate na koži, obarvanost kože,
- motnje uriniranja, pogosto uriniranje ponoči, zvečana pogostnost uriniranja,
- nezmožnost doseganja erekcije, nelagodje v dojkah ali čezmerna rast tkiva dojke pri moških, bolečine, slabo počutje,
- bolečine v sklepih ali mišicah, bolečine v hrbtu,
- zvečanje ali zmanjšanje telesne mase,
- bolečine v prsih.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmedenost.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- znižanje števila belih krvnih celic, znižanje števila rdečih krvnih ploščic, kar lahko povzroči večjo nagnjenost k podplutbam ali nagnjenost h krvavitvam (poškodba rdečih krvnih celic),
- preveč sladkorja v krvi (hiperglikemija),

1.3.1	Losartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- motnja živcev, ki lahko povzroči šibkost, mravljinčenje ali odrevenelost,
- otekanje dlesni,
- napenjanje v trebuhu (gastritis),
- nenormalno delovanje jeter, vnetje jeter (hepatitis), porumenelost kože (zlatenica), zvišanje ravni jetrnih encimov, kar se lahko pokaže pri nekaterih laboratorijskih preiskavah,
- zvečana napetost mišic,
- vnetje krvnih žil, pogosto s kožnim izpuščajem,
- občutljivost na svetlobo,

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- tresenje, toga drža, obraz kot maska, počasni gibi in težka, neuravnotežena hoja.

LOSARTAN

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- omotica,
- nizek krvni tlak (posebno po veliki izgubi vode iz telesa in zato tudi iz krvnih žil, npr. pri bolnikih s hudim srčnim popuščanjem ali pri bolnikih, zdravljenih z velikimi odmerki diuretikov),
- od odmerka odvisni ortostatski učinki, kot je padec krvnega tlaka, ko vstanete iz ležečega ali sedečega položaja,
- slabotnost,
- utrujenost,
- premalo sladkorja v krvi (hipoglikemija),
- preveč kalija v krvi (hiperkaliemija),
- spremenjeno delovanje ledvic, vključno z ledvično odpovedjo,
- zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija),
- povečana količina sečnine v krvi, povečana količina kreatinina in kalija v serumu pri bolnikih s srčnim popuščanjem.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zaspanost,
- glavobol,
- motnje spanja,
- občutek pospešenega bitja srca (palpitacije),
- huda bolečina v prsnem košu (angina pectoris),
- kratka sapa (dispneja),
- bolečine v trebuhu,
- zaprtje,
- driska,
- slabost,
- bruhanje,
- koprivnica (urtikarija),
- srbenje (pruritus),
- izpuščaj,
- lokalizirano zatekanje (edem),
- kašelj.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- preobčutljivost,
- angioedem,
- vnetje krvnih žil (vaskulitis, vključno s Henoch-Schönleinovo purpuro),

PI Text008835_1	- Updated:	Page 6 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Losartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- odrevenelost ali mravljinčenje (parestezije),
- omedlevica (sinkopa),
- zelo hitro in neredno bitje srca (atrijska fibrilacija),
- možganska kap,
- vnetje jeter (hepatitis),
- zvečana količina alanin aminotransferaze (ALT) v krvi, ki se po prekinitvi zdravljenja običajno popravi.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zmanjšano število trombocitov,
- migrena,
- nenormalno delovanje jeter,
- bolečine v mišicah in sklepih,
- simptomi, podobni gripi,
- bolečine v hrbtu in okužba urinarnega trakta,
- povečana občutljivost na sonce (fotosenzitivnost),
- nepojasnjena bolečina v mišicah, skupaj s temnim urinom (rabdomioliza),
- impotenca,
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis),
- nizke vrednosti natrija v krvi (hiponatriemija),
- depresija,
- splošno slabo počutje,
- zvonjenje, brenčanje ali šumenje v ušesih (tinitus),
- motnje okušanja (disgevizija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Alortya

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

1.3.1	Losartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Alortya

- Učinkovini sta kalijev losartanat in amlodipinijev besilat.
Alortya 50 mg/5 mg filmsko obložene tablete
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg kalijevega losartanata in 6,94 mg amlodipinijevega besilata, kar ustreza 5 mg amlodipina.
Alortya 50 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg kalijevega losartanata in 13,88 mg amlodipinijevega besilata, kar ustreza 10 mg amlodipina.
Alortya 100 mg/5 mg filmsko obložene tablete
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg kalijevega losartanata in 6,94 mg amlodipinijevega besilata, kar ustreza 5 mg amlodipina.
Alortya 100 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg kalijevega losartanata in 13,88 mg amlodipinijevega besilata, kar ustreza 10 mg amlodipina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) v jedru tablete so:
laktaza monohidrat, uprašena celuloza (E460), predgelirani škrob (koruzni), koruzni škrob, mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A) in rumeni železov oksid (E172).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) v filmski oblogi so:
Alortya 50 mg/5 mg filmsko obložene tablete
rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3000 in smukec (E553b).
Alortya 50 mg/10 mg filmsko obložene tablete
rdeči železov oksid (E172), polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3000 in smukec (E553b).
Alortya 100 mg/5 mg filmsko obložene tablete
rdeči železov oksid (E172), polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3000 in smukec (E553b).
Alortya 100 mg/10 mg filmsko obložene tablete
rumeni železov oksid (E172), polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3000 in smukec (E553b).
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Alortya vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Alortya in vsebina pakiranja

Alortya 50 mg/5 mg filmsko obložene tablete so rjavkasto oranžne, ovalne (15 mm x 7 mm), rahlo izbočene.

Alortya 50 mg/10 mg filmsko obložene tablete so rdeče rjave, ovalne (15 mm x 7 mm), rahlo izbočene.

Alortya 100 mg/5 mg filmsko obložene tablete so rožnate, ovalne (18 mm x 9 mm), izbočene.

Alortya 100 mg/10 mg filmsko obložene tablete so blede rjavkasto rumene, ovalne (18 mm x 9 mm),

PI Text008835 1	- Updated:	Page 8 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Losartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

izbočene.

Alortya 50 mg/5 mg, 50 mg/10 mg, 100 mg/5 mg, 100 mg/10 mg filmsko obložene tablete so na voljo v škatlah po 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90 in 100 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Alortya

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Madžarska	Losartan/Amlodipin Krka
Nemčija	LosAmlo
Slovenija	Alortya

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne **23. 5. 2021**.