

Písomná informácia pre používateľa

**Lisemid 10 mg/5 mg
Lisemid 10 mg/10 mg
Lisemid 20 mg/5 mg
Lisemid 20 mg/10 mg
tablety**

lizinopril/torasemid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lisemid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lisemid
3. Ako užívať Lisemid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lisemid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lisemid a na čo sa používa

Lisemid tablety obsahujú dve liečivá: lizinopril a torasemid, ktoré pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak a príznaky zlyhávania srdca, napr. opuch spôsobený príliš veľkým množstvom vody v tele.

Lizinopril patrí k inhibítorom enzýmu konvertujúceho angiotenzín znižujúcim vytváranie látok, ktoré by mohli zvýšiť váš krvný tlak, čo vedie k rozšíreniu krvných ciev a vaše srdce môže cez ne ľahšie pumpovať krv do všetkých častí vášho tela. Torasemid patrí ku kľúčovým diuretikám, ktoré zvyšujú množstvo vody, ktoré strácate v moči, a preto znižujú množstvo tekutiny vo vašich krvných cievach.

Lekár vám predpísal Lisemid, ktorý obsahuje lizinopril a torasemid v jednej tablete s cieľom zmeniť vašu súčasnú liečbu lizinoprilom a torasemidom podávanými v rovnakej dávkovej hladine, ale ako dve samostatné tablety. Tým sa zníži množstvo užívaných tabliet. **Lisemid** môžete užívať z týchto dôvodov:

- máte ochorenie srdca známe ako kongestívne zlyhávanie srdca, pri ktorom srdce nepumpuje vašu krv tak účinne, ako by malo;
- máte ochorenie srdca známe ako kongestívne zlyhávanie srdca a váš krvný tlak je príliš vysoký.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lisemid

Neužívajte Lisemid:

- ak ste alergický na lizinopril alebo torasemid, na deriváty sulfonfylmočoviny, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);

- ak ste tehotná alebo dojčíte;
- ak ste sa v minulosti liečili liekom z rovnakej skupiny liekov ako je lizinopril a mali ste alergické reakcie s takými príznakmi, ako je opuch tváre, pier, jazyka, hrdla, nôh a rúk a ťažkosti pri prehltaní alebo dýchaní (angioedém);
- ak máte dedičný alebo idiopatický angioedém (opuch neznámeho pôvodu);
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a liečite sa aliskirénom;
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek a nemôžete močiť;
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene;
- ak máte veľmi nízky krvný tlak (hypotenziu);
- ak máte nízky objem cirkulujúcej krvi;
- ak máte nízku hladinu sodíka alebo draslíka v krvi;
- ak máte výrazné problémy s močením, napr. v dôsledku zväčšenia prostaty;
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Lisemid, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte hypotenziu (možno sa u vás objaví: pocit závratu alebo točenia, najmä keď rýchlo vstanete – v takom prípade by ste si mali ľahnúť so zdvihnutými nohami). Výskyt dočasnej hypotenzie nie je kontraindikáciou na ďalšie používanie tohto lieku;
- ak ste stratili veľké množstvo tekutín v dôsledku liečby diuretikami, podstupujete dialýzu, ste na diéte s nízkym obsahom soli alebo ste silno či dlhodobo vracali alebo mali hnačku;
- ak máte ischemickú chorobu srdca, ochorenie krvných ciev v mozgu, zúženie aortálnej chlopne, výrazne zhrubnutý srdcový sval alebo problémy so srdcovým pulzom;
- ak máte problémy s obličkami vrátane problémov zapríčinených liekmi, máte zúžené krvné cievy v jednej obličke alebo v oboch obličkách alebo potrebuje liečbu hemodialýzou;
- ak máte žltáčku;
- ak máte ochorenie kolagénového väziva v krvných cievach;
- ak ste niekedy mali angioedém;
- ak máte vysokú teplotu, boľavé hrdlo alebo zväčšené lymfatické uzliny (môžu to byť príznaky infekcie spôsobenej znížením počtu bielych krviniek);
- ak podstupujete desenzibilizačnú liečbu na alergiu (napr. na včelie alebo osie uštipnutie) alebo LDL aferézu (čiastočné oddelenie zložiek krvi na odstránenie cholesterolu z krvi). Váš lekár môže prerušiť liečbu Lisemidom s cieľom predísť novej alergickej reakcii.
- ak vám lekár povedal, že máte hladinu draslíka, sodíka, kyseliny močovej, kreatinínu, glukózy, cholesterolu, triglyceridov alebo krvných buniek mimo normy;
- ak máte cukrovku alebo dnu;
- ak máte suchý, pretrvávajúci kašeľ, ktorý sa zhoršuje v noci (môže byť spôsobený lizinoprilom);
- ak používate niektorý z nasledujúcich liekov: aliskirén, blokátor receptora pre angiotenzín II (najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou), výživový doplnok obsahujúci draslík, draslík šetriace diuretiká, náhradu soli obsahujúcu draslík, lítium, antibiotikum zo skupiny aminoglykozidov alebo cefalosporínov;
- ak máte podstúpiť operáciu (vrátane zubnej operácie) – použité anestetiká môžu spôsobiť veľmi nízky krvný tlak;
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, riziko angioedému sa môže zvýšiť:
 - racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky;
 - lieky používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky.
- ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná.

U pacientov čiernej rasy môže byť angioedém častejší; lizinopril môže byť okrem toho menej účinný pri znížení krvného tlaku.

Lekár môže v pravidelných intervaloch kontrolovať funkciu vašich obličiek, krvný tlak, koncentráciu elektrolytov (napr. draslíka a sodíka) v krvi, krvný obraz a hladinu glukózy a lipidov vo vašej krvi.

Použitie torasemidu môže viesť k pozitívnym výsledkom pri dopingových kontrolách.

Deti a dospievajúci

Lisemid sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Lisemid

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Možno bude potrebné, aby vám lekár zmenil vašu dávku a/alebo prijal iné opatrenia.

V niektorých prípadoch možno budete musieť prestať používať jeden z liekov. To sa týka najmä liekov, ktoré už boli uvedené: aliskirén, blokátor receptora pre angiotenzín II, výživový doplnok obsahujúci draslík a draslík šetriace diuretiká, náhrada soli obsahujúca draslík, ako aj iné lieky, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka vo vašom tele (napríklad heparín a kotrimoxazol, známy tiež ako trimetoprim/sulfametoxazol), lítium alebo antibiotikum zo skupiny aminoglykozidov alebo cefalosporínov.

Obozretnosť je potrebná počas súbežného použitia:

- diuretiká (tiazidov), liekov na zníženie krvného tlaku alebo používaných na bolesť v hrudníku (napr. nitroglycerín), liekov na závažné psychické ochorenie, morfínu alebo anestetík – môže to spôsobiť zvýšenie krvného tlaku,
- nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) – môžu spôsobiť, že lizinopril a torasemid budú menej účinné; ich súbežné podávanie môže viesť k zhoršeniu funkcie obličiek a zvýšeniu hladiny draslíka v krvi, torasemid môže zvýšiť toxický účinok salicylátov podávaných vo vysokých dávkach na nervový systém,
- kyseliny acetylsalicylovej, ak užívate viac než 3 g denne,
- injekčných prípravkov obsahujúcich zlato – môžu spôsobiť návaly horúčavy, nevoľnosť, vracanie a veľmi nízky krvný tlak,
- sympatomimetiká, ako je pseudoefedrín, adrenalín – môžu spôsobiť, že lizinopril bude menej účinný, torasemid môže znížiť zúženie krvných ciev vyvolané týmito liekmi,
- cytotoxických liekov (napr. metotrexát) alebo kortikosteroidov (protizápalové lieky) podávaných systémovo – súbežné použitie môže znížiť počet bielych krviniek (leukocytov),
- kortikosteroidov a laxatív (preháňadiel), torasemid môže ďalej zvýšiť vylučovanie draslíka vyvolané týmito liekmi,
- perorálnych liekov (napr. metformín) alebo inzulínu používaných pri cukrovke – lizinopril môže spôsobiť ďalšie zníženie hladiny cukru v krvi, najmä počas prvých týždňov používania a u pacientov, ktorí majú problémy s obličkami, torasemid môže znížiť účinok týchto liekov,
- srdcových glykozidov,
- probenecidu – môže znížiť účinok torasemidu,
- aminoglykozidov alebo prípravkov obsahujúcich cisplatinu – torasemid, najmä vo vysokých dávkach, môže zosilniť poškodenie sluchu a problémy s obličkami zapríčinené týmito liekmi, ako aj toxické účinky cefalosporínov na obličky,
- teofylínu alebo liekov na uvoľnenie svalov obsahujúcich kuráre – torasemid môže zvýšiť účinky týchto liekov,
- cholestyramínu – môže znížiť vstrebávanie, a tým aj účinok torasemidu,
- tkanivových aktivátorov plazminogénu (lieky na rozpad krvných zrazenín, zvyčajne podávané v nemocnici) – môžu zvýšiť riziko angioedému,
- liekov, ktoré sa najčastejšie používajú na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus a ďalšie lieky patriace do triedy inhibítorov mTOR). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.
- doplnky draslíka (vrátane náhrad solí), lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču (draslík šetriace diuretiká) a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi (napr.

trimetoprim a kotrimoxazol, lieky používané na liečbu infekcií spôsobených baktériami; cyklosporín, liek potláčajúci imunitnú odpoveď organizmu používaný ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a heparín, liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín).

Lisemid a jedlo, nápoje a alkohol

Lisemid môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Nadmerná konzumácia soli môže znížiť účinok tohto lieku.

Ak máte obavy, koľko alkoholu môžete vypiť počas užívania Lisemidu, porozprávajte sa o tom so svojím lekárom, pretože lieky používané na zníženie krvného tlaku a alkohol môžu znásobovať účinky.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Lekár vám za normálnych okolností odporučí, aby ste prestali užívať Lisemid, ak plánujete otehotnieť alebo ak ste zistili, že ste tehotná a odporučí vám, aby ste namiesto Lisemidu užívali iný liek. Ženy v plodnom veku, ktoré plánujú otehotnieť, musia používať účinnú antikoncepciu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo začínate dojčiť. Lisemid sa nemá podávať počas dojčenia. Ak chcete dojčiť, lekár zvolí inú liečbu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže spôsobiť, že občas pocítite závrat, spôsobuje rozmazané videnie alebo dokonca mdloby, najmä na začiatku liečby, pri úprave dávky alebo v kombinácii s alkoholom. Predtým, ako budete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, musíte počkať, aby ste zistili, ako na vás Lisemid pôsobí.

3. Ako užívať Lisemid

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára. Pomôže vám to dosiahnuť najlepšie výsledky a znížiť riziko výskytu vedľajších účinkov.

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne.

- Odporúča sa užívať tabletu každý deň v rovnakom čase, napríklad ráno.
- Tabletú prehltajte celú a zapite vodou.
- Lisemid môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Táto dávka je individuálna a bude závisieť od vášho zdravotného stavu a od toho, či používate nejaké ďalšie lieky. Lekár môže skontrolovať, ako reagujete na liečbu tak, že vám odmeria krvný tlak a uskutoční určité krvné testy. V závislosti od výsledkov vám lekár možno predpíše vyššiu alebo nižšiu dávku. Ak máte dojem, že účinok Lisemidu je príliš silný alebo príliš slabý, čo najskôr sa o tom porozprávajte so svojím lekárom.

Osoby, ktoré majú problémy s obličkami

Ak máte problémy s obličkami, lekár možno zmení dávku, ktorú užívate, v závislosti od hodnôt vášho krvného tlaku a od funkcie vašich obličiek. Ak podstupujete dialýzu obličiek, možno bude potrebné, aby lekár denne upravoval dávku Lisemidu.

Osoby, ktoré majú problémy s pečeňou

Ak máte problémy s pečeňou, lekár možno zmení dávku, ktorú užívate, v závislosti od hodnôt vášho krvného tlaku a od funkcie vašej pečene.

Použitie u detí a dospelých

Používanie Lisemidu sa neodporúča deťom a dospelým.

Ak užijete viac Lisemidu, ako máte

Neprekračujte predpísanú dávku. Ak ste náhodne užili príliš veľa tabliet Lisemidu, ihneď sa obráťte na lekára. Možno budete potrebovať lekársku pomoc. Môžu sa vyskytnúť: závrat v dôsledku nadmerného poklesu krvného tlaku, dýchavičnosť, rýchly alebo pomalý pulz, búšenie srdca, pocit strachu, kašeľ, žalúdočná nevoľnosť. Možno budete veľa močiť, budete ospalí alebo sa budete cítiť zmätení.

Ak zabudnete užiť Lisemid

Ak zabudnete užiť dávku tohto lieku, užite ju ihneď ako si spomeniete. Ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Ak je približne čas na užitie ďalšej dávky, mali by ste ju užiť vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Lisemid

Zastavenie vašej liečby Lisemidom môže spôsobiť zhoršenie vášho ochorenia. Užívajte tento liek a chodievajte pravidelne na kontroly k lekárovi, aj keď sa cítite dobre. Neprestaňte užívať tento liek, ak vám to nepovedal lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Lisemid obsahuje dve liečivá: lizinopril a torasemid, ktoré ste už užívali, ale ako samostatné tablety. Môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky súvisiace s každým liečivom. Váš lekár možno z času na čas nariadi odber vzoriek krvi a/alebo moču, aby skontroloval, či Lisemid nespôsobil nejaké vedľajšie účinky.

Vedľajšie účinky hlásené pri používaní lizinoprilu alebo torasemidu sú uvedené nižšie a môžu sa vyskytnúť pri používaní Lisemidu.

Vedľajšie účinky uvedené ďalej môžu byť závažné; ak sa vyskytnú, ihneď sa obráťte na lekára

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): závrat (môže to byť následok príliš nízkeho krvného tlaku), zhoršenie metabolickej alkalózy (príznaky: apatia, zmätenosť, nepravidelný srdcový pulz, záchvaty, ťažkosti pri dýchaní), zníženie objemu cirkulujúcej krvi (príznaky: závrat, extrémny smäd, nadmerné sucho v ústach, znížené močenie, tmavo sfarbený moč alebo zápcha).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): bolesť v hrudníku, neschopnosť močiť u pacientov s poruchou močenia, porucha krvného obehu v prstoch na rukách a nohách so zmenou zafarbenia a bolestivosťou (Raynaudov jav).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): príliš nízky krvný tlak, mdloby, angioedém, pemfigus, závažne znížené množstvo moču, syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (príznaky: slabosť, svalové kŕče, bolesť hlavy, tmavý moč alebo zmeny v objeme moču, znížená chuť do jedla, zvýšený smäd, hnačka alebo zápcha, nevoľnosť alebo vracanie, depresívna nálada, zmätenosť, stupor (znížená úroveň vedomia) alebo kóma).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): závažná kožná reakcia (toxická epidermálna nekrolýza, Stevensov-Johnsonov syndróm, multiformný erytém, kožný pseudolymfóm), komplex príznakov (niektoré alebo každý z nasledujúcich príznakov: horúčka, bolesť svalov a kĺbov, zápal kĺbov, vyrážka, kožné zmeny, aj po vystavení svetlu), srdcový infarkt alebo mŕtvica, zápal pankreasu (príznaky: závažná bolesť brucha a chrbta, pocit silnej nevoľnosti), akútny nástup bolesti brucha spolu s kŕčmi, nevoľnosť a vracanie (príznaky črevného angioedému), porucha funkcie pečene,

bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek), porucha funkcie kostnej drene, veľmi malý počet červených krviniek (príznaky: bledosť kože, závrat, únava, dýchavičnosť, zvýšená srdcová frekvencia, žltá koža a očné bielka, tmavo sfarbený moč), veľmi malý počet krvných doštičiek (príznaky: ľahké vytváranie modrín, spontánne krvácanie, malé červené škvrny na koži), veľmi malý počet bielych krviniek (príznaky: slabosť, horúčka, časté infekcie).

Ďalšie možné vedľajšie účinky Lisemidu

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): bolesť hlavy, únava, slabosť, kašeľ, hnačka, bolesť žalúdka, nevoľnosť, vracanie, zápcha, znížená chuť do jedla, svalové spazmy, nízka hladina draslíka v krvi (spôsobená torasemidom), nízka hladina sodíka v krvi, zvýšená hladina kyseliny močovej, glukózy, triglyceridov, cholesterolu alebo určitých pečenných enzýmov v krvi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): vysoká hladina draslíka v krvi (spôsobená lizinoprilom), pocit točenia, zvýšený alebo nepravidelný srdcový pulz, halucinácie, pocit mravčenia, nádcha, suchosť v ústach, impotencia, zvýšená hladina močoviny alebo kreatinínu v krvi.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): infekcia močových ciest, vysoká hladina močoviny v krvi, krvné testy mimo normy (zníženie hladiny hemoglobínu alebo hematokritu), nízka hladina cukru v krvi u pacientov s cukrovkou liečených liekmi, ktoré sa podávajú ústami, alebo inzulínom, zvýšená hladina bilirubínu v krvi, zmeny nálady, zmätenosť, znížené libido, depresia, nespavosť, nadmerná spavosť, strata chuti do jedla, porucha vnímania chuti, zažívacie ťažkosti, nadúvanie, zmena vnímania vôní, rozmazané videnie, začervenanie kože, vyrážka, žihľavka, svrbenie, nadmerné potenie, vypadávanie vlasov, citlivosť na svetlo, psoriáza, dýchavičnosť, infiltráty v pľúcach, zápal hrtana, zápal priedušiek, zapchatý nos, boľavé hrdlo, bolesť chrbta, bolesť kĺbov, bolesť ramien, dna, zväčšenie prsníkov u mužov.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): znížené alebo žiadne vylučovanie moču, zvonenie v ušiach, strata sluchu, zápal prínosových dutín, zápal alebo infekcia pľúc v dôsledku alergie, zväčšenie lymfatických uzlín, autoimunitné ochorenie, znížený počet krvných doštičiek, červených krviniek alebo bielych krviniek (leukocytov).

Lizinopril zvyšuje hladinu draslíka v krvi, a tak môže znížiť straty draslíka spôsobené torasemidom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lisemid

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lisemid obsahuje

- Liečivá sú lizinopril a torasemid.

Lisemid 10 mg/5 mg: jedna tableta obsahuje 10 mg lizinoprilu (vo forme dihydrátu lizinoprilu) a 5 mg torasemidu.

Lisemid 10 mg/10 mg: jedna tableta obsahuje 10 mg lizinoprilu (vo forme dihydrátu lizinoprilu) a 10 mg torasemidu.

Lisemid 20 mg/5 mg: jedna tableta obsahuje 20 mg lizinoprilu (vo forme dihydrátu lizinoprilu) a 5 mg torasemidu.

Lisemid 20 mg/10 mg: jedna tableta obsahuje 20 mg lizinoprilu (vo forme dihydrátu lizinoprilu) a 10 mg torasemidu.

- Ďalšie zložky sú: manitol E421, kukuričný škrob, predželatinovaný kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Lisemid a obsah balenia

Lisemid 10 mg/5 mg: tablety sú biele alebo takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé, hladké na obidvoch stranách, s priemerom 8,2 mm.

Lisemid 10 mg/10 mg: tablety sú biele alebo takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé s vyrazeným nápisom „L10T10“ na jednej strane a hladké na druhej strane, s priemerom 11,0 mm.

Lisemid 20 mg/5 mg: tablety sú biele alebo takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé, s deliacou ryhou a dvojitém vyrazeným nápisom „LT“ na jednej strane a hladké na druhej strane, s priemerom 11,0 mm.

Lisemid 20 mg/10 mg: tablety sú biele alebo takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé s vyrazeným nápisom „L20T10“ na jednej strane a hladké na druhej strane, s priemerom 11,0 mm.

Lisemid 10 mg/5 mg: tento liek je k dispozícii v baleniach obsahujúcich 30, 60 alebo 90 tabliet. Jeden blister obsahuje 15 tabliet.

Lisemid 10 mg/10 mg; 20 mg/5 mg; 20 mg/10 mg: tento liek je k dispozícii v baleniach obsahujúcich 30, 60 alebo 90 tabliet. Jeden blister obsahuje 10 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Poľsko
tel. (42) 22-53-100

Výrobca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
Szkolna 31
95-054 Ksawerów
Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika
Litva

Tolirasim
Tolirasim, 10mg/5mg, tabletès; Tolirasim, 10mg/10mg, tabletès;
Tolirasim, 20mg/5mg, tabletès; Tolirasim, 20mg/10mg, tabletès

Príloha č. 1 potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č.: 2025/06872-Z1B
Príloha č. 2 potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č.: 2026/00429-Z1B

Poľsko	Toralis
Slovenská republika	Lisemid 10 mg/5 mg, Lisemid 10 mg/10 mg, Lisemid 20 mg/5 mg, Lisemid 20 mg/10 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2026.