

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### **Δ LORSILAN**

**1 mg**

**2,5 mg**

**tableta**

*lorazepam*

#### **Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo**

- Sačuvajte ovo uputstvo. Kasnije ćete ga možda trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga davati nikome drugom jer bi mu mogao naškoditi, čak i ako ima simptome slične Vašim.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti poglavlje 4.

#### **U ovome uputstvu možete pročitati sljedeće:**

1. Šta je LORSILAN i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati LORSILAN?
3. Kako uzimati LORSILAN?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LORSILAN?
6. Dodatneinformacije

### **1. ŠTA JE LORSILAN I ZA ŠTA SE KORISTI?**

Aktivna supstanca u LORSILAN tabletama je lorazepam, lijek koji pripada skupini benzodiazepina.

LORSILAN je namijenjen za kratkotrajno simptomatsko liječenje tjeskobe, napetosti i uznemirenosti te za kratkotrajno liječenje nesаницe povezane s tjeskobom.

LORSILAN se primjenjuje i za smirenje prije dijagnostičkih i prije i poslije operativnih zahvata.

Nije svim bolesnicima s tjeskobom, napetošću i uznemirenošću potrebno liječenje lijekovima. Ovi simptomi mogu povezani s fizičkim ili psihičkim bolestima te se mogu liječiti na drugačije načine uključujući i liječenje osnovne bolesti. Tjeskobu i napetost uzrokovanu redovnim, svakodnevnim stresom nije uvijek potrebno liječiti lijekovima kao što je LORSILAN. Primjena LORSILAN tableta kao lijeka za spavanje opravdano je samo kako bi se postigli efekti benzodiazepina primijenjenih tokom dana.

### **2. ŠTA MORATE ZNATI PRIJE NEGO ŠTO POČNETE UZIMATI LORSILAN?**

#### **Nemojte uzimati LORSILAN:**

- ako ste alergični na lorazepam, neki od lijekova iz skupine benzodiazepina ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u poglavlju 6.)
- ako se ste ovisni o lijekovima, alkoholu ili drogama.

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete LORSILAN:

- ako imate tešku slabost mišića (mijastenija gravis)
- ako imate smanjenu motornu koordinaciju (spinocerebelarna ataksija)
- u slučaju akutnog trovanja alkoholom ili lijekovima za smirenje (lijekovi za spavanje, analgetici, lijekovi za liječenje psihičkih bolesti kao što su neuroleptici, antidepresivi i litij)
- ako imate privremeni prestanak disanja tokom spavanja (apneja)
- ako imate hroničnu opstruktivnu plućnu bolest

U bolesnika s depresijom mogu se očekivati pogoršanja simptoma depresije. Liječenje benzodiazepinima može povećati rizik od samoubistva, stoga se ove lijekove ne smije primjenjivati u bolesnika s depresijom bez odgovarajuće terapije antidepresivima.

U početku liječenja ovim lijekom ljekar će nadzirati reakciju bolesnika na lijek, kako bi se što prije otkrilo eventualno predoziranje. To se posebno odnosi na djecu i starije ili oslabljene osobe koje su osjetljivije na primjenu LORSILAN tableta, stoga moraju biti pod češćim nadzorom ljekara.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre, zatajivanjem srca i/ili niskim krvnim pritiskom (hipotenzija) moraju ovaj lijek uzimati s oprezom jer je uočeno da su ovi bolesnici osjetljiviji na efekte ovoga lijeka. Starije osobe treba upozoriti na povećanu mogućnost pada zbog mišićno-relaksirajućeg djelovanja lorazepam.

Kada se LORSILAN primjenjuje kao lijek za spavanje, potrebno je osigurati odgovarajuće vrijeme za spavanje (7 do 8 sati). Na taj način ćete izbjeći negativne efekte lijeka sljedećeg jutra (na primjer umor, produženo vrijeme reakcije). Upitajte svog ljekara o uticaju lijeka na Vaš svakodnevni život uzimajući u obzir životne okolnosti (npr. zanimanje).

Tokom primjene benzodiazepina povremeno su zabilježene paradoksalne reakcije (pogledajte poglavlje 4.). Ove reakcije su češće kod djece i starijih osoba. U slučaju pojave paradoksalnih reakcija potrebno je prekinuti primjenu ovog lijeka.

Kao i kod svih benzodiazepina, primjena ovog lijeka može pogoršati jetrenu encefalopatiju (bolest mozga koja nastaje zbog oštećenja jetre). Stoga LORSILAN treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre i/ili encefalopatijom.

Primjena benzodiazepina, uključujući lorazepam, može dovesti do respiratorne depresije (prestanak disanja) s mogućim smrtnim ishodom.

Ovaj lijek može izazvati ovisnost. Već pri uzimanju ovog lijeka na dnevnoj bazi tokom nekoliko sedmica postoji rizik od razvoja fizičke i psihičke ovisnosti. Osim što se ovisnost može razviti kod primjene jako visokih doza, moguća je i kod primjene terapijskih doza.

Rizik od nastanka ovisnosti se povećava s većim dozama i dužom primjenom lijeka, a dodatno se povećava u bolesnika ovisnih o alkoholu i drogama ili u bolesnika s ozbiljnim poremećajem ličnosti.

Benzodiazepini se primjenjuju kratkotrajno (npr. 2 do 4 sedmice). Liječenje se može produžiti samo ukoliko postoji indikacija, nakon pažljive procjene terapijske koristi u odnosu na rizik od nastanka ovisnosti. Ne preporučuje se dugotrajna primjena LORSILAN tableta.

Kod primjene benzodiazepina zabilježene su ozbiljne alergijske reakcije. Slučajevi angioedema (oteklina kože i/ili sluznica) koji zahvata jezik, grkljan ili dio grkljana u kojem su glasnice (glotis) prijavljeni su u bolesnika nakon uzimanja prve ili sljedećih doza benzodiazepina. U nekih bolesnika javili su se dodatni simptomi kao što su otežano disanje, zatvaranje grla te mučnina i povraćanje. Neki bolesnici zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć. Ako se pojavi angioedem pri čemu je zahvaćen jezik, grlo i glotis može doći do opstrukcije dišnih puteva i mogućeg smrtnog ishoda.

**Ukoliko niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, javite se svom ljekaru.**

#### **Djeca i adolescenti**

LORSILAN se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina, osim za smirenje prije dijagnostičkih postupaka te prije i poslije operativnog zahvata.

LORSILAN se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 6 godina.

#### **Drugi lijekovi i LORSILAN**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.

Primjenom ovog lijeka s drugim depresivima centralnog nervnog sistema (npr. psihoaktivni lijekovi, hipnotici, sedativi, anestetici, beta blokatori, opioidni analgetici, antihistaminici, antiepileptici) može doći do pojačanog depresivnog efekta na centralni nervni sistem.

Istodobna primjena lijeka LORSILAN i opioda (lijekovi s jakim djelovanjem na liječenje boli, lijekovi za zamjensko liječenje i neki lijekovi protiv kašlja) povećava rizik od omamljenosti, poteškoća u disanju (depresija disanja), kome te može biti životno ugrožavajuća. Zbog toga, istodobna primjena mora se razmotriti samo kada ostale mogućnosti liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vaš ljekar propiše lijek LORSILAN zajedno s opiodima, doza i trajanje istodobnog liječenja moraju biti ograničeni od strane Vašeg ljekara.

Obavijestite Vašeg ljekara o svim opiodnim lijekovima koje uzimate i pažljivo pratite preporuke Vašeg ljekara. Korisno je obavijestiti prijatelje ili rođake o gore navedenim znakovima i simptomima kako bi mogli biti svjesni istih. Javite se Vašem ljekaru ukoliko razvijete takve simptome.

LORSILAN može povećati efekat lijekova za smanjenje napetosti mišića (miorelaksansi) i lijekova protiv boli.

Istovremena primjena ovog lijeka s klopazinom može uzrokovati pojačano smirenje (sedaciju), prekomjerno stvaranje sline i poremećaj koordinacije.

Istovremena primjena lorazepamima s valproatom može povećati koncentraciju lorazepamima u krvi. Dozu LORSILAN tableta potrebno je smanjiti na pola pri istovremenoj primjeni s valproatomom.

Istovremena primjena lorazepamima s probenecidom može dovesti do bržeg djelovanja ili produženog efekta LORSILAN tableta, zbog čega je potrebno smanjiti dozu LORSILAN tableta na pola.

Primjena teofilina ili aminofilina može smanjiti sedativno djelovanje LORSILAN tableta.

#### **LORSILAN s hranom, pićem i alkoholom**

Tokom liječenja LORSILAN tabletama alkohol može promijeniti i povećati efekat ovog lijeka, stoga je potrebno izbjegavati alkoholna pića.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

LORSILAN tablete ne smiju se uzimati tijekom trudnoće.

Ukoliko tokom liječenja LORSILAN tabletama zatrudnite ili posumnjate na trudnoću, odmah se javite svom ljekaru kako bi što prije donijeli odluku o prekidu liječenja.

Benzodiazepini, uključujući LORSILAN, mogu uzrokovati oštećenje ploda ako se uzimaju u ranoj trudnoći. Nemojte uzimati lorazepam ako ste trudni ili biste mogli ostati trudni, prije nego se savjetujete s ljekarom.

Dugotrajna i kontinuirana primjena benzodiazepina tokom trudnoće može dovesti do pojave simptoma ustezanja u novorođenčadi.

U novorođenčadi majki koje su u kasnom razdoblju trudnoće ili tokom poroda uzimale benzodiazepine zabilježeni su sljedeći simptomi: smanjena aktivnost, smanjeni tonus mišića (hipotonija ili tzv. „sindrom mlohavog novorođenčeta“), hipotermija (snižena tjelesna temperatura), i/ili nizak krvni pritisak (hipotenzija), , privremeni prestanak disanja tokom spavanja (apneja) i problemi s hranjenjem te privremeno poremećen odgovor na hladnoću.

LORSILAN se ne smije primjenjivati u dojilja, osim ukoliko dobrobit za majku premašuje potencijalni rizik za dijete, jer se izlučuje u majčino mlijeko.

Opuštenost (mlohavost) djeteta i slabo sisanje mogu se pojaviti u djece majki koje su tokom dojenja uzimale benzodiazepine. Preporučuje se pažljivo medicinsko praćenje dojenčadi.

#### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Čak i kada se lijek LORSILAN uzima u propisanim dozama, pogotovo tokom prvog dana liječenja, morate uzeti u obzir njegovo djelovanje na Vašu sposobnost i brzinu reagovanja, što znači da nećete biti u stanju reagovati na neočekivane i iznenadne događaje dovoljno brzo. Tokom primjene

LORSILAN tableta mogu se javiti pospanost, omaglica i smanjena koncentracija, što utiče na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama. Ako tokom primjene lijeka primijetite neke od navedenih simptoma, nemojte upravljati vozilima ili mašinama i nemojte raditi u okolini gdje je povećana opasnost od pada.

Posebno imajte u vidu da alkohol dodatno umanjuje sposobnost reakcije.

Ljekar donosi odluku o tome u kojoj mjeri možete sudjelovati u aktivnostima na temelju individualne reakcije i primijenjene doze.

**LORSILAN tablete sadrže laktozu.** Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s ljekarom prije uzimanja ovog lijeka.

### 3. KAKO UZIMATI LORSILAN?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Doziranje i trajanje liječenja lorazepamom je potrebno prilagoditi prema individualnom odgovoru na liječenje i težini bolesti. Treba primjenjivati najmanje učinkovite doze, kroz što kraće vremensko razdoblje.

#### **Primjena u liječenju tjeskobe, napetosti, nemira i nesanice koja je uzrokovana ovim stanjima**

Uobičajena doza u odraslih je 0,5 do 2,5 mg na dan, podijeljeno u 2 do 3 odvojene doze ili kao jednokratna doza navečer.

U pojedinačnim slučajevima, posebno pri bolničkom liječenju, ljekar može povećati dozu do 7,5 mg lorazepama.

Ako je nesanica glavni razlog uzimanja lijeka, dnevna doza koju odredi ljekar (0,5 do 2,5 mg) može se uzeti jednokratno otprilike pola sata prije spavanja.

#### **Primjena za smirenje prije dijagnostičkih postupaka te prije i nakon hirurških zahvata**

U odraslih se primjenjuje 1 do 2,5 mg noć prije i/ili 2 do 4 mg lorazepama otprilike 1 do 2 sata prije zahvata. Nakon postupka primjenjuje se 1 do 2,5 mg lorazepama u odgovarajućim intervalima.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Doza u djece ne smije biti veća od 0,5 do 1 mg lorazepama ili 0,05 mg/kg tjelesne mase.

LORSILAN tablete ne mogu se lomiti te se doze od 0,5 mg i 1,25 mg ne mogu postići ovim lijekom.

#### **Primjena u starijih i oslabljenih osoba**

U starijih i oslabljenih osoba te bolesnika s organskim promjenama na mozgu početnu ukupnu dnevnu dozu treba smanjiti za otprilike 50%. Dozu određuje ljekar u svakom pojedinačnom slučaju u skladu sa potrebnim učinkom i podnošljivošću

#### **Način primjene**

LORSILAN tablete potrebno je uzimati cijele s tekućinom, neovisno o obroku. Kada se koristi kao lijek za spavanje, uzmite dozu otprilike pola sata prije spavanja, ali ne na pun želudac jer bi lijek mogao imati odgođen početak djelovanja te bi se učinak tada mogao produžiti na sljedeće jutro.

#### **Trajanje liječenja**

Dužinu primjene lijeka određuje ljekar. Kod akutnih stanja primjena LORSILAN tableta mora se smanjiti na jednokratnu dozu i primjenjivati što kraće. Kod hroničnih bolesti dužina primjene lijeka ovisi o kliničkom toku bolesti. Nakon dvije sedmice primjene ljekar treba postupno smanjiti dozu kako bi se utvrdila daljnja potreba za liječenjem.

Treba uzeti u obzir da dugotrajna primjena ovog lijeka (duže od sedam dana) i nagli prekid može uzrokovati privremeno ponovno javljanje nesanice, anksioznosti, unutrašnjeg nemira i nervoze u pojačanom obliku. Stoga je potrebno postepeno prekidati primjenu lijeka.

#### **Ako uzmete više LORSILAN tableta nego što ste trebali**

Ako uzmete više LORSILAN tableta nego što ste trebali, moguće je predoziranje ovim lijekom. Stoga se obratite svom ljekaru ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Sa sobom ponesite tablete i ovu uputu

kako bi zdravstveno osoblje znalo koji ste lijek uzeli. Znakovi predoziranja su: omaglica, smetenost, omamljenost, usporeno disanje, oslabljeni voljni pokreti (koordinacija pokreta), apatija u ozbiljnijim slučajevima i nesvjestica.

#### **Ako ste zaboravili uzeti LORSILAN**

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, nemojte se zabrinjavati nego jednostavno nastavite sa sljedećom dozom u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati LORSILAN**

Ne smijete sami prekinuti ili prestati s liječenjem, osim ako ne sumnjate na pojavu ozbiljne nuspojave. U tom slučaju morate se odmah javiti Vašem ljekaru za savjet. Primjenu LORSILAN tableta uvijek je potrebno smanjivati postepeno do potpunog prestanka uzimanja lijeka. To omogućuje Vašem organizmu prilagodbu na stanje bez ovog lijeka prije nego ga potpuno prestanete uzimati, čime se smanjuje rizik nastanka neželjenih efekata po prestanku uzimanja ovog lijeka. Vaš ljekar će Vam objasniti kako postupiti.

Po završetku liječenja LORSILAN tabletama, Vaš ljekar će procijeniti trebate li daljnje liječenje.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.**

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati neželjene efekte iako se oni neće razviti kod svakoga.

Nuspojave su obično primijećene na početku liječenja, kod visokih doza i u bolesnika koji se navode u dijelu 2. pod Upozorenja i mjere opreza.

Nuspojave su navedene po organskim sistemima i učestalosti. Učestalost je definisana kao: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

#### Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Često: mišićna slabost, astenija.

Nepoznato: reakcije preosjetljivosti, anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije, angioedem, sindrom nepravilnog izlučivanja antidiuretskog hormona (SIADH), hiponatrijemija, hipotermija.

#### Krvožilni poremećaji

Nepoznato: hipotenzija, blago sniženje krvnog pritiska.

#### Poremećaji probavnog sistema

Manje često: mučnina.

Nepoznato: zatvor, povećanje bilirubina, žutica, povećanje jetrenih transaminaza, povećanje alkalne fosfataze.

#### Poremećaji krvi i limfnog sistema

Nepoznato: trombocitopenija, agranulocitoza, pancitopenija.

#### Poremećaji nervnog sistema

Efekte benzodiazepina na depresiju CNS-a ovisni su o dozi te se kod većih doza javljaju teži simptomi.

Vrlo često: pospanost, umor, omamljenost.

Često: ataksija, konfuzija, depresija, pojava simptoma maskirane depresije, omaglica.

Manje često: promjene libida, impotencija, smanjenje orgazma.

Nepoznato: produženo vrijeme reakcije, ekstrapiramidni simptomi, tremor, vrtoglavica, poremećaji vida (dvoslike i zamagljen vid), poremećaji govora (dizartrija, nerazumljiv govor), konvulzije/epileptički napadaji, glavobolja, amnezija, disinhibicija, euforija, koma, suicidalne ideje/pokušaj samoubojstva, poremećaj pažnje/koncentracije, poremećaj ravnoteže, paradoksalne reakcije koje uključuju anksioznost, agitaciju, uzbuđenost, agresivno ponašanje (neprijateljsko ponašanje, agresivnost,

bijes), poremećaj spavanja/ nesanicu, seksualno uzbuđenje, halucinacije. Pri pojavi ovih simptoma primjenu lorazepama potrebno je prekinuti.

#### Poremećaji dišnog sistema

Nepoznato: respiratorna depresija, apneja, pogoršanje apneje u snu (opseg respiratorne depresije ovisan je o dozi benzodiazepina - stepen respiratorne depresije raste s porastom primijenjene doze), pogoršanje simptoma opstruktivne bolesti dišnih puteva.

#### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznato: kožne alergijske reakcije, alopecija.

#### Ovisnost/zloupotreba

Nakon prestanka liječenja, pogotovo naglog, mogu se pojaviti simptomi ustezanja (npr. poremećaj spavanja, intenzivni snovi). Moguća je pojava simptoma ustezanja već nakon samo nekoliko dana liječenja. Tjeskoba, napetost, unutrašnji nemir mogu se vratiti u pojačanom obliku. Ostali simptomi koji se mogu javiti nakon prekida uzimanja benzodiazepina uključuju glavobolju, depresiju, zbunjenost, razdražljivost, znojenje, malodušnost (disforija), omaglicu, derealizaciju (poremećaj percepcije i nerealan doživljaj vanjskog svijeta), poremećaj u ponašanju, preosjetljivost na uobičajene zvukove, utrnulost i trnce u rukama i nogama, preosjetljivost na svjetlost, buku i fizički kontakt, promjene percepcije, nevoljni pokreti, mučnina, povraćanje, proljev, gubitak apetita, halucinacije/delirij, epileptički napadi, nevoljno drhtanje, grčevi u trbuhu, bolovi u mišićima, uznemirenost, osjećaj lupanja srca, ubrzani otkucaji srca, panični poremećaj, vrtoglavica, pojačani refleksi, kratkotrajni gubitak pamćenja, povišena tjelesna temperatura.

U slučaju hronične primjene LORAZEPAM tableta u bolesnika koji boluje od epilepsije ili u bolesnika koji primjenjuju lijekovi koji smanjuju prag konvulzija (npr. antidepresivi) nagli prekid liječenja LORSILAN tabletama može povećati rizik pojave epileptičkih napada.

Rizik nastanka simptoma ustezanja ovisi o prethodnoj dužini liječenja i dozi lijeka, stoga je potrebno postepeno smanjivati dozu LORSILAN tableta.

Postoje dokazi da se tolerancija (potreba za povećanjem doze zbog razvoja ovisnosti o lijeku) razvija na sedativni efekat benzodiazepina.

Postoji mogućnost zloupotrebe LORSILAN tableta, posebno u osoba koje su sklone zloupotrebi alkohola i lijekova.

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.**

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## 5. KAKO ČUVATI LORSILAN?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Rok trajanja: LORSILAN 1 mg tablete: 2 godine.

LORSILAN 2,5 mg tablete: 3 godine.

Lorsilan se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte farmaceuta kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo našu okolinu.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

Šta LORSILAN sadrži?

Aktivna supstanca je lorazepam.

LORSILAN 1 mg tableta sadrži 1 mg lorazepama.

LORSILAN 2,5 mg tableta sadrži 2,5 mg lorazepama.

Pomoćne supstance su:

1 mg tablete: laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; kalijev polakrilin; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat.

2,5 mg tablete: laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; kalijev polakrilin; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat; boja quinoline yellow (E104).

**Kako LORSILAN tablete izgledaju i sadržaj pakovanja**

LORSILAN 1 mg tablete: bijele, okrugle tablete s kosim rubovima.

LORSILAN 2,5 mg tablete: žute, okrugle tablete s kosim rubovima i logom Belupo na jednoj strani.

LORSILAN 1 mg tablete: 30 (1x30) tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

LORSILAN 2,5 mg tablete: 20 (1x20) tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

**Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet:**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**Proizvođač (administrativno sjedište):**

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**Proizvođač gotovog lijeka:**

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina.

**Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet**

Lorsilan 30 x 1 mg: 04-07.3-2-6018/21 od 24.02.2022.

Lorsilan 20 x 2,5 mg: 04-07.3-2-6019/21 od 24.02.2022.