

<b>AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14229/2021/01-02-03-04-05</b>	<i>Anexa 1</i>
14230/2021/01-02-03-04-05	
14231/2021/01-02-03-04-05	
14232/2021/01-02-03-04-05	
14233/2021/01-02-03-04-05	
14234/2021/01-02-03-04-05	<b>Prospect</b>

### **Prospect: Informații pentru utilizator**

**Dilorym 6,25 mg/5 mg comprimate filmate**  
**Dilorym 6,25 mg/7,5 mg comprimate filmate**  
**Dilorym 12,5 mg/5 mg comprimate filmate**  
**Dilorym 12,5 mg/7,5 mg comprimate filmate**  
**Dilorym 25 mg/5 mg comprimate filmate**  
**Dilorym 25 mg/7,5 mg comprimate filmate**  
 carvedilol/ivabradină

**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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

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

#### **1. Ce este Dilorym și pentru ce se utilizează**

Dilorym este utilizat la pacienți adulți pentru tratamentul:

- anginei pectorale stabile simptomatice (afecțiune care determină durere în piept)
- insuficienței cardiace cronice.

Pacienții care primesc deja carvedilol și ivabradină sub formă de comprimate separate pot utiliza în schimb un comprimat de Dilorym care conține ambele substanțe active în aceeași concentrație.

Dilorym este o combinație în doză fixă de două substanțe active, carvedilol și ivabradină. Carvedilolul este un beta-blocant. Beta-blocantele încetinesc bătăile inimii, reduc forța de contracție a mușchiului inimii și reduc contracțiile vaselor de sânge din inimă, creier și întregul corp. Ivabradina acționează în principal prin reducerea frecvenței cardiace cu câteva bătăi pe minut. Aceasta scade nevoia de oxigen a inimii, în special în situațiile în care o criză de angină devine foarte probabilă. În acest fel, carvedilolul și ivabradina ajută la controlul și reducerea numărului crizelor anginoase.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dilorym

### Nu utilizați Dilorym:

- dacă sunteți alergic la carvedilol, ivabradină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6), sau la oricare dintre beta-blocante,
- dacă aveți probleme grave ale ficatului,
- dacă ați descoperit recent că aveți insuficiență cardiacă, dacă insuficiența cardiacă este insuficient controlată sau s-a agravat recent,
- dacă aveți angină instabilă (o formă severă de angină în care durerile în piept sunt foarte frecvente și apar atât în repaus, cât și la efort),
- dacă aveți angină Prinzmetal (durere în piept care apare în repaus și în mod ciclic),
- dacă aveți tulburări de ritm al inimii,
- dacă aveți frecvența de bătaie a inimii prea mică (mai puțin de 50 de bătaie pe minut) sau vă simțiți slăbit, dacă aveți un nivel scăzut al stării de conștiință, respirație scurtată, tensiune arterială mică sau dureri în piept (din cauza bradicardiei simptomatice sau severe),
- dacă aveți infarct miocardic,
- dacă aveți șoc cardiogen (afecțiune cardiacă gravă produsă de tensiunea arterială foarte mică, tratată în spital),
- dacă frecvența dumneavoastră cardiacă este dată exclusiv de pacemaker,
- dacă aveți probleme severe de circulație (de exemplu, boala Raynaud),
- dacă aveți tensiune arterială foarte mică,
- dacă aveți bronhopneumopatie obstructivă cronică sau BPOC (afecțiune a plămânilor însoțită de simptome precum respirație șuierătoare, respirație dificilă și tuse cronică),
- dacă ați avut deja probleme de respirație cum sunt astm bronșic sau bronhospasm (dificultate la respirație din cauza îngustării căilor respiratorii),
- dacă sângele dumneavoastră conține prea mult acid (acidoză metabolică),
- dacă aveți tensiune arterială mare din cauza unei tumori situate lângă rinichi (feocromocitom netratat),
- dacă urmați tratament cu:
  - medicamente pentru infecții fungice (cum sunt ketoconazol, itraconazol),
  - antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (cum sunt claritromicină, eritromicină administrată pe cale orală, josamicină și telitromicină),
  - medicamente denumite inhibitori de protează utilizate pentru tratamentul infecțiilor cu HIV (cum sunt nelfinavir, ritonavir),
  - nefazodonă (medicament pentru tratamentul depresiei),
  - diltiazem sau verapamil: medicamente utilizate pentru tensiune arterială mare sau angină pectorală,
- dacă sunteți o femeie care poate avea copii și nu utilizați mijloace sigure de contracepție,
- dacă sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă,
- dacă alăptați.

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Dilorym, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți sau ați avut următoarele afecțiuni:

- dacă aveți tulburări de ritm al inimii (cum sunt bătaie neregulate ale inimii, palpitații, creștere a durerilor în piept) sau fibrilație atrială persistentă (un tip de bătaie neregulată a inimii) sau o anomalie a electrocardiografei (ECG) numită „sindrom QT prelungit”,
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă sau insuficiență cardiacă cu anomalie pe ECG numită „bloc de ramură”,
- dacă aveți insuficiență cardiacă asociată cu incapacitatea de a efectua orice activitate fizică fără disconfort (simptomele pot fi prezente chiar în repaus și activitatea fizică crește disconfortul),
- dacă aveți simptome ale fibrilației atriale (frecvența bătailor inimii în repaus neobișnuit de mare (peste 110 bătaie pe minut) sau neregulată, fără niciun motiv aparent, fiind dificil de măsurat),

- dacă aveți tensiune arterială mică sau necontrolată de tratament, în special după o modificare a tratamentului dumneavoastră antihipertensiv,
- dacă aveți insuficiență cardiacă de mult timp, asociată cu: tensiune arterială mică (<100 mmHg), sau o afecțiune cardiacă produsă de un flux redus de sânge în vasele de sânge ale mușchiului inimii sau o afecțiune asociată cu distrugerea vaselor de sânge mari sau mici, sau afecțiuni renale,
- dacă aveți simptome ca oboseală, amețeli sau respirație scurtată (aceasta poate însemna că inima își încetinește activitatea prea mult, de exemplu sub 50 de bătăi pe minut),
- dacă urmează să vi se efectueze o cardioversie (procedură medicală care poate corecta bătăile rapide sau neregulate ale inimii până la ritm normal),
- dacă ați avut recent un accident vascular cerebral,
- dacă aveți tensiune arterială mică,
- dacă aveți tensiune arterială care oscilează brusc sau repetat,
- dacă aveți tensiune arterială mică provocată de o altă afecțiune,
- dacă ați avut o scădere a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare,
- dacă aveți o inflamație a mușchiului inimii, îngustarea valvelor inimii care limitează fluxul sângelui, afecțiune circulatorie în stadiu final în care arterele îngustate reduc fluxul de sânge către membre,
- dacă luați deja antagoniști ai receptorilor alfa<sub>1</sub> sau agoniști ai receptorilor alfa<sub>2</sub>,
- dacă aveți afectare cronică a retinei sau dacă aveți vederea deteriorată,
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă aveți probleme de circulație cum este boala Raynaud (care afectează de obicei degetele) sau boală vasculară periferică ce determină răcirea sau înțepături la nivelul mâinilor sau picioarelor,
- dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală care necesită anestezie generală,
- dacă aveți glanda tiroidă hiperactivă (simptomele sunt tremurături, bătăi rapide ale inimii, transpirații sau pierdere în greutate),
- dacă purtați lentile de contact,
- dacă aveți antecedente de reacții de hipersensibilitate sau veți urma un tratament de desensibilizare,
- dacă aveți psoriazis (erupții severe pe piele),
- dacă aveți sau există suspiciunea că aveți o tumoră a glandelor suprarenale (feocromocitom).

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile menționate mai sus, discutați imediat cu medicul dumneavoastră înainte sau în timp ce utilizați Dilorym.

Nu întrerupeți brusc tratamentul cu Dilorym deoarece aceasta poate produce modificări severe ale ritmului sau bătăilor inimii și crește riscul unui infarct miocardic.

### **Copii și adolescenți**

Dilorym nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Dilorym împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Tratamentul cu Dilorym poate fi influențat de alte medicamente. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece pot fi necesare precauții speciale:

- fluconazol și terbinafină (medicamente utilizate pentru infecții fungice),
- rifampicină (medicament utilizat pentru tratarea infecțiilor),
- medicamente care prelungesc intervalul QT utilizate pentru tratarea tulburărilor de ritm cardiac sau a altor afecțiuni:
  - chinidină, disopiramidă, sotalol, ibutilidă, amiodaronă (utilizate pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac),
  - bepridil (utilizat pentru tratamentul anginei pectorale),

- pimozidă, ziprasidonă, sertindol (medicamente pentru tratarea anxietății, schizofreniei sau a altor psihoze),
- meflochină și halofantrină (medicamente utilizate pentru tratamentul malariei),
- eritromicină administrată intravenos (antibiotic),
- pentamidină (medicament utilizat pentru tratarea infecțiilor parazitare),
- cisapridă (medicament utilizat pentru tratamentul refluxului gastro-esofagian),
- clonidină (utilizată pentru tratamentul tensiunii arteriale mari),
- dihidropiridine (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, durerii în piept asociată cu angina pectorală sau boala Raynaud),
- anumite diuretice care pot determina scăderea tensiunii arteriale, cum sunt furosemid, hidroclorotiazidă, indapamidă (medicamente utilizate frecvent pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, edemelor și insuficienței cardiace),
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari,
- nitrați (medicamente utilizate pentru tratamentul anginei pectorale)
- simpatomimetice (de exemplu, medicamente care cresc tensiunea arterială sau frecvența bătăilor inimii sau lărgesc traheea, de exemplu epinefrina utilizată pentru tratamentul reacțiilor alergice severe și agonști beta<sub>2</sub> utilizați pentru tratamentul astmului),
- antiaritmice clasa IA și IC administrate intravenos (medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor de ritm al inimii),
- barbiturice (medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei sau a dificultăților de somn),
- fenitoină (medicament utilizat pentru tratarea epilepsiei),
- cimetidină (medicament utilizat pentru tratarea arsurilor gastrice sau ulcerului gastric)
- fluoxetină (medicament utilizat pentru tratarea depresiei),
- *hypericum perforatum* sau sunătoare (tratament pe bază de sunătoare pentru depresie),
- rezerpină, guanetidină, metildopa, guanfacină și inhibitori de monoaminooxidază (medicamente utilizate pentru tratarea depresiei și bolii Parkinson),
- digoxină și digitoxină (medicamente utilizate pentru tratamentul problemelor inimii),
- ciclosporină (medicament utilizat după transplant de organ),
- insulină și medicamente antidiabetice orale (utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat),
- medicamente relaxante ale musculaturii scheletice utilizate în anestezie sau anestezice (trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră înainte de intervenția chirurgicală),
- medicamente bronhodilatatoare beta-agoniste (medicamente utilizate în tratamentul astmului),
- antiinflamatoare nesteroidiene/medicamente antireumatice (AINS) (utilizate pentru reducerea inflamației, febrei și durerii),
- estrogeni (hormoni feminini utilizați pentru contracepție sau pentru terapie de substituție hormonală),
- corticosteroizi (medicamente utilizate pentru tratarea diferitelor boli cum sunt astmul, dermatita etc.),
- ergotamină (medicament utilizat pentru tratamentul migrenelor),
- alte beta-blocante (sub formă de picături de ochi).

Informați-l pe medicul dumneavoastră că luați Dilorym dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală care necesită anestezie.

### **Dilorym împreună cu alimente și băuturi**

În timpul tratamentului cu Dilorym, evitați consumul de suc de grepfrut.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă și ați luat Dilorym, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu utilizați Dilorym dacă puteți rămâne gravidă, decât dacă folosiți metode contraceptive sigure (vezi pct. "Nu utilizați Dilorym").

Nu utilizați Dilorym dacă alăptați (vezi pct. "Nu utilizați Dilorym"). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați, deoarece alăptarea trebuie întreruptă dacă utilizați Dilorym.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dilorym poate determina fenomene vizuale luminoase temporare (o strălucire temporară în câmpul vizual, vezi pct. "Reacții adverse posibile"). Dacă acest lucru vi se întâmplă, fiți precauți în timpul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor în situațiile în care pot să apară schimbări bruște de intensitate a luminii, în special când se conduce pe timp de noapte.

Fiți de asemenea precauți când consumați alcool în timpul tratamentului cu Dilorym sau schimbați tratamentul cu alt medicament, deoarece acestea vă pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Dacă aceste comprimate vă produc amețeli sau somnolență sau vă provoacă dureri de cap, nu conduceți și nu folosiți utilaje.

### **Dilorym conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament. Dacă aveți afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau malabsorbție de glucoză-galactoză, nu trebuie să utilizați acest medicament.

### **Dilorym conține sodiu**

Dilorym conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Dilorym**

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

Doza recomandată este un comprimat de două ori pe zi, unul dimineața și unul seara, în timpul meselor.

### **Dacă utilizați mai mult Dilorym decât trebuie**

Dacă utilizați mai multe comprimate decât doza recomandată, contactați imediat departamentul de urgență al celui mai apropiat spital sau adresați-vă medicului dumneavoastră. Cele mai frecvente reacții sunt amețeli, senzație de leșin, oboseală și dificultăți la respirație deoarece inima își încetinește activitatea.

### **Dacă uitați să utilizați Dilorym**

Dacă uitați să utilizați o doză de Dilorym, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Dilorym**

Deoarece tratamentul pentru angina pectorală sau pentru insuficiența cardiacă este pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte să întrerupeți tratamentul cu acest medicament.

**Nu întrerupeți brusc tratamentul** cu Dilorym deoarece aceasta poate produce modificări severe ale ritmului sau bătăilor inimii și crește riscul unui infarct miocardic. Discutați cu medicul dumneavoastră înaintea schimbării dozei sau opririi medicamentului.

Dacă credeți că efectul Dilorym este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

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.

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- fenomene vizuale luminoase (scurte momente de strălucire intensă, cel mai adesea determinate de schimbări bruște de intensitate a luminii). Acestea pot fi descrise și ca o aură, scânteieri colorate, descompunere a imaginii sau imagini multiple. Acestea apar în general în primele două luni de tratament, după care pot apărea în mod repetat, și dispar în timpul sau după întreruperea tratamentului,
- dureri de cap,
- amețeli,
- probleme ale inimii care pot cauza respirație scurtată sau umflarea tălpilor sau a picioarelor din cauza acumulării de lichid (insuficiență cardiacă), tensiune arterială mică (simptomele includ senzație de amețeală sau confuzie), slăbiciune generalizată, senzație de oboseală,

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- infecții pulmonare sau ale pieptului, cum sunt bronșită sau pneumonie și infecții ale tractului respirator superior
- infecții ale tractului urinar,
- scădere a numărului de celule roșii sanguine (simptomele se manifestă prin senzație de oboseală, paloare, perceperea anormală a bătăilor inimii (palpitații) și scurtarea respirației în timpul efortului),
- creșterea nivelului de colesterol din sânge,
- creșterea nivelului de zahăr din sânge (diabet zaharat), pierderea controlului glicemiei la pacienții cu diabet zaharat,
- creșteri în greutate,
- depresie sau stări depresive,
- scăderea secreției lacrimale (ochi uscați), tulburări de vedere, iritație a ochilor, vedere încețoșată (vedere tulbure),
- retenție de apă (simptomele includ umflarea generală a corpului, umflarea unor părți ale corpului, de exemplu mâini, tălpi, glezne și picioare și o creștere a cantității de sânge pe care o aveți în corpul dumneavoastră),
- acumulare de lichid în plămâni,
- modificare a activității inimii (simptomele constau în scăderea frecvenței bătăilor inimii),
- bloc cardiac (bătăi neregulate ale inimii),
- contracții rapide neregulate ale inimii,
- senzație de amețeală și confuzie sau de leșin când stați în picioare sau când vă ridicați brusc în picioare,
- probleme cu circulația sângelui, cum sunt mâini și picioare reci, blocarea arterelor mari de la nivelul mâinilor sau picioarelor, agravarea simptomelor la pacienții cu sindrom Raynaud (senzație de înțepături și schimbarea culorii (alb, albastru apoi roșu) degetelor de la mâini și picioare, în momentul expunerii la frig) sau claudicație (durerea la nivelul picioarelor devine mai accentuată la mers),
- tensiune arterială necontrolată medicamentos,
- respirație scurtată, astm,
- senzație de rău (greață), dureri abdominale, indigestie, diaree, vărsături,
- dureri la nivelul extremităților,
- boală caracterizată prin articulații inflamate, dureroase, cauzată de cristalele de acid uric (gută),
- tulburări la nivelul rinichilor, inclusiv dificultăți la începutul, în timpul și la întreruperea urinării sau modificarea frecvenței de urinare,
- durere.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- valori mari ale unor anumite tipuri de celule albe din sânge,
- valori mari ale acidului uric din sânge,
- tulburări ale somnului, inclusiv coșmaruri, confuzie,
- leșin (sincopă), senzație de confuzie, slăbiciune musculară, vedere încețoșată și senzație de leșin (pre-sincopă), senzație de înțepături sau amorțeli la nivelul mâinilor sau picioarelor,
- vedere dublă, senzație de rotire (vertij),
- durere sau senzație de disconfort în piept, palpitații, modificare a ritmului inimii (rapid, lent sau neregulat),
- tensiune arterială mică (posibil cauzată de pulsul lent),
- constipație,
- anumite reacții pe piele (cum sunt erupțiile cutanate, urticarie, mâncărime, transpirație abundentă, leziuni cutanate de tip lichen plan sau psoriazice), căderea părului,
- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, ce pot cauza dificultăți la respirație sau la înghițire (angioedem), erupție,
- spasme musculare,
- valori mari ale creatininei din sânge (un produs de descompunere al mușchilor), aspect anormal al bătailor inimii pe ECG,
- disfuncții sexuale, impotență (incapacitatea de a avea sau de a menține erecția).

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- sângerări sau învinețire mai ușor decât în mod normal (scădere a numărului de trombocite),
- nas înfundat, respirație șuierătoare,
- uscăciune a gurii,
- înroșire a pielii,
- senzație de rău.

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- număr mic de celule sanguine albe,
- teste hepatice anormale,
- reacții alergice (umflare a buzelor, a feței sau gâtului, ce pot conduce la dificultăți severe la respirație, erupții trecătoare pe piele sau urticarie),
- probleme cu ritmul de bătaie al inimii dumneavoastră (bloc atrio-ventricular de gradul al doilea sau al treilea, sindromul sinusului bolnav)
- reacții severe la nivelul pielii:
  - pete roșii, circulare, neregulate pe pielea mâinilor și brațelor (eritem polimorf), formă severă de erupție pe piele cu înroșirea feței, febră sau ulceratii (sindrom Stevens Johnson), erupții severe pe piele care implică înroșirea, descuamarea și umflarea pielii, care seamănă cu arsuri severe (necroliză epidermică toxică),
  - incapacitate de a controla fluxul de urină la femei.

**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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

## 5. Cum se păstrează Dilorym

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Dilorym


- **Substanțele active sunt** carvedilol și ivabradină (sub formă de clorhidrat):  
Dilorym 6,25mg/5 mg: un comprimat filmat conține carvedilol 6,25 mg și ivabradină 5 mg echivalent cu clorhidrat de ivabradină 5,390 mg.  
Dilorym 6,25 mg/7,5 mg: un comprimat filmat conține carvedilol 6,25 mg și ivabradină 7,5 mg echivalent cu clorhidrat de ivabradină 8,085 mg.  
Dilorym 12,5 mg/5 mg: un comprimat filmat conține carvedilol 12,5 mg și ivabradină 5 mg echivalent cu clorhidrat de ivabradină 5,390 mg.  
Dilorym 12,5 mg/7,5 mg: un comprimat filmat conține carvedilol 12,5 mg și ivabradină 7,5 mg echivalent cu clorhidrat de ivabradină 8,085 mg.  
Dilorym 25 mg/5 mg: un comprimat filmat conține carvedilol 25 mg și ivabradină 5 mg echivalent cu clorhidrat de ivabradină 5,390 mg.  
Dilorym 25 mg/7,5 mg: un comprimat filmat conține carvedilol 25 mg și ivabradină 7,5 mg echivalent cu clorhidrat de ivabradină 8,085 mg.


- **Celelalte componente sunt:**


- Nucleu: amidon de porumb pregelatinizat, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică (E468), maltodextrină, dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551) și stearat de magneziu (E470b).
- Film: glicerol (E422), hipomeloză (E464), stearat de magneziu (E470b), dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172) (*pentru 6,25/7,5 mg, 12,5/7,5 mg și 25/7,5 mg*) și macrogol 6000 (E1521).


### Cum arată Dilorym și conținutul ambalajului


Comprimate filmate de culoare albă, hexagonale (6,25/5 mg) (cu diagonala cea mai lungă de 7,3 mm), marcate cu CI2 pe o față și cu  pe cealaltă față.

[Comprimate filmate de culoare galbenă, hexagonale (6,25/7,5 mg) (cu diagonala cea mai lungă de 7,3 mm), marcate cu CI3 pe o față și cu  pe cealaltă față.]

[Comprimate filmate de culoare albă, eliptice (12,5/5 mg) (cu dimensiuni de 10,6 mm x 5,3 mm), marcate cu CI4 pe o față și cu  pe cealaltă față.]

[Comprimate filmate de culoare galbenă, eliptice (12,5/7,5 mg) (cu dimensiuni de 10,6 mm x 5,3 mm), marcate cu CI5 pe o față și cu  pe cealaltă față.]

[Comprimate filmate de culoare albă, octogonale (25/5 mg) (cu diametru de 7,8 mm), marcate cu CI6 pe o față și cu  pe cealaltă față.]

[Comprimate filmate de culoare galbenă, octogonale (25/7,5 mg) (cu diametru de 7,8 mm), marcate cu CI7 pe o față și cu  pe cealaltă față.]



Comprimatele sunt disponibile în cutii cu blistere de tip calendar din PVC-PVDC/aluminiu conținând 14, 28, 56, 98 sau 112 comprimate filmate.  
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,  
Ungaria

#### **Fabricanții**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran, 45520 Gidy  
Franța

Servier (Ireland) Industries Ltd.  
Moneylands - Gorey Road Arklow - Co. Wicklow,  
Irlanda

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
ul. Annopol 6B – 03-236 Warszawa  
Polonia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Bulgaria	Dilorym, филмирани таблетки
Ungaria	Dilorym, Filmlabletta
Letonia	Dilorym, apvalkotās tabletes
Lituania	Dilorym, plėvele dengtos tabletės
Olanda	Stovadis, filmomhulde tabletten
Portugalia	Stovadis
România	Dilorym, comprimate filmate
Republica Slovacă	Dilorym, filmom obalené tablety

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2021.**