

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Tonolysin 5 mg comprimate**  
**Tonolysin 10 mg comprimate**  
**Tonolysin 20 mg comprimate**  
lisinopril

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

### 1. Ce este Tonolysin și pentru ce se utilizează

Tonolysin comprimate conține o substanță activă numită lisinopril. Acesta aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei).

Tonolysin comprimate poate fi utilizat în următoarele afecțiuni:

- pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială);
- pentru tratamentul insuficienței cardiace;
- dacă ați avut recent un atac de cord (infarct miocardic);
- pentru tratamentul afecțiunilor renale cauzate de diabetul zaharat de tip 2 la persoanele cu tensiune arterială crescută.

Tonolysin 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 Tonolysin

#### Nu luați Tonolysin comprimate

- dacă sunteți alergic la lisinopril sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la alt medicament inhibitor ECA. Este posibil ca reacția alergică să fi cauzat: umflare a mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, limbii sau gâtului. De asemenea, este posibil să fi cauzat dificultăți de înghițire sau de respirație (edem angioneurotic).

- dacă un membru al familiei dumneavoastră a avut reacții alergice severe (edem angioneurotic) la un 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 mai bine să evitați să luați Tonolysin 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 tratarea unui tip de insuficiență cardiacă (cronică) de lungă durată la adulți, deoarece 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 Tonolysin comprimate.

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

### **Atenționări și precauții**

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

- dacă aveți o îngustare (stenoză) a aortei (o arteră din inima dumneavoastră) sau o îngustare a valvelor inimii (valvele mitrale).
- dacă aveți o îngustare (stenoză) a arterei rinichiului.
- dacă aveți o îngroșare a mușchiului inimii (cunoscută ca și cardiomiopatie hipertrofică).
- dacă aveți probleme la nivelul 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 probleme la nivelul rinichilor sau urmați tratament prin dializă renală.
- dacă aveți probleme la nivelul ficatului.
- dacă aveți diabet zaharat.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem (umflarea rapidă a țesuturilor de sub piele, în zone cum este interiorul gâtului) este crescut:
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTOR (utilizate pentru a preveni respingerea organelor transplantate și pentru cancer).
  - activator tisular al plasminogenului (medicamente utilizate pentru dizolvarea cheagurilor de sânge), administrat de obicei în spital.
  - vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat.
  - 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.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp. Vezi, de asemenea, informațiile din paragraful „Nu luați Tonolysin comprimate”.

- dacă ați avut recent diaree sau vărsături (ați vomitat).
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus să controlați cantitatea de sare din dietă.
- dacă aveți valori mari ale colesterolului și urmați un tratament numit „afereza LDL” (un tratament pentru reducerea concentrațiilor foarte mari de colesterol din sânge).
- trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Administrarea Tonolysin 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 Tonolysin 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 Tonolysin.

#### 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 Tonolysin comprimate pe durata administrării acestui tratament poate determina o reacție alergică severă.

#### Intervenții chirurgicale

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

#### **Copii și adolescenți**

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

#### **Tonolysin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta deoarece Tonolysin poate afecta modul în care acționează unele medicamente și unele medicamente pot avea efect asupra Tonolysin.

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

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

- Alte medicamente utilizate pentru reducerea tensiunii arteriale.
- Un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Tonolysin comprimate” și „Atenționări și precauții”).
- Comprimate pentru eliminarea apei (medicamente diuretice).
- 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 3 grame sau mai mult în fiecare zi.
- Medicamente pentru depresie și pentru probleme mentale, inclusiv litiu.
- Suplimente de potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiul și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu, trimetoprim și cotrimoxazol pentru infecțiile 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 de cheaguri).
- 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).
- Alopurinol (pentru gută).
- Procainamidă (pentru tulburări ale ritmului bătăilor inimii).
- Medicamente care conțin aur, cum este aurotiomalatul de sodiu, care vă poate fi administrat sub formă injectabilă.

Următoarele medicamente pot determina creșterea riscului de apariție a angioedemului (semnele angioedemului includ umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, cu dificultăți la înghițit sau respirat):

- Medicamente pentru dizolvarea cheagurilor de sânge (activator tisular al plasminogenului), administrate de obicei în spital.
- Medicamente care sunt utilizate cel mai adesea pentru a preveni respingerea organelor transplantate și pentru cancer (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTOR). Vezi secțiunea „Atenționări și precauții”.
- vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat.
- Racecadotril, utilizat pentru tratamentul diareei.

### **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.

#### *Sarcina*

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

#### *Alăptarea*

Spuneți medicului dacă alăptați sau urmează să începeți alăptarea. Tonolysin 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 prezintă senzație de amețeală sau oboseală când iau acest medicament. Dacă este cazul dumneavoastră, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje.

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

## **3. Cum să luați Tonolysin**

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

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

#### Administrarea medicamentului

Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

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

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

#### Administrarea primei doze

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

Aceasta vă poate face să vă simțiți amețit sau să vă pierdeți echilibrul. 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 în fiecare zi. 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 ore de la atacul de cord și 5 mg a doua zi.

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

#### *Pentru afecțiuni ale rinichilor cauzate de diabetul 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 administreze 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*

Tonolysin 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.

### **Dacă luați mai mult Tonolysin decât trebuie**

Dacă luați mai mult Tonolysin comprimate decât v-a prescris medicul, adresați-vă medicului sau mergeți imediat la spital. Cel mai probabil vor apare următoarele efecte: amețeli, palpitații (senzația de bătăi puternice ale inimii).

### **Dacă uitați să luați Tonolysin**

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, săriți peste doza omisă.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Tonolysin**

Nu încetați să vă 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 administrarea Tonolysin și adresați-vă imediat

medicului dumneavoastră:

- Reacții alergice severe (rare, pot afecta până la 1 din 1000 persoane). Semnele pot include apariția bruscă a:
  - Umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului. Aceasta vă poate cauza dificultăți la înghițire.
  - Umflare severă sau bruscă a mâinilor, picioarelor și 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 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 persoane).

Alte reacții adverse posibile:

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

- Dureri de cap.
- Senzație de amețală sau de pierdere a echilibrului, în special când vă ridicați brusc în picioare.
- Diaree.
- Tuse uscată care nu trece.
- 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.
- Modificare a culorii degetelor de la mâini sau picioare (albastru palid, urmat de înroșire) sau amorțeală sau furnicăture la nivelul degetelor de la mâini sau picioare.
- Modificare a gustului.
- Senzație de somnolență.
- Senzație de rotire (vertij).
- Dificultăți de a adormi.
- Atac vascular cerebral.
- Bătăi rapide ale inimii.
- Nas care curge.
- Stare de rău (greață).
- Durere de stomac sau indigestie.
- Erupție trecătoare pe piele sau mâncărime.
- Incapacitate de a obține o erecție (impotență).
- Senzație de oboseală sau de slăbiciune (pierdere a puterii).
- O scădere foarte marcată a tensiunii arteriale poate apare la persoanele care au următoarele afecțiuni: boală cardiacă coronariană; îngustare a aortei (o arteră a inimii), arterei rinichiului sau a valvelor inimii; o creștere a grosimii mușchiului inimii. Dacă este cazul dumneavoastră, este posibil să prezentați o senzație de amețală sau de pierdere a echilibrului, în special când vă ridicați brusc în picioare.
- Modificări ale analizelor de sânge care arată cât de bine funcționează ficatul și rinichii dumneavoastră.
- Atac de cord.
- Halucinații văzute și/sau auzite.

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

- Senzație de confuzie.
- Erupție trecătoare pe piele cu noduli (urticarie).
- Senzație de gură uscată.
- Cădere a părului.
- Psoriazis (o afecțiune a pielii).
- Modificări ale mirosului.
- Creștere a sânilor la bărbați.

- Modificări ale unor celule sau ale altor părți ale sângelui dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze periodic analize de sânge pentru a verifica dacă Tonolysin a avut vreun efect la nivelul sângelui. Semnele pot include: senzație de oboseală, piele palidă, dureri în gât, temperatură corporală crescută (febră), dureri la nivelul articulațiilor și mușchilor, umflare a articulațiilor sau glandelor, sau sensibilitate la lumina soarelui.
- Nivele reduse de sodiu în sângele dumneavoastră (simptomele pot fi: oboseală, dureri de cap, greață, vărsături).
- Secreție inadecvată de hormon antidiuretic (SIADH).
- Insuficiență renală instalată brusc.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)*

- Sinuzită (o senzație de durere și de prea plin în spatele pomeților și ochilor).
- Respirație șuierătoare.
- Nivele reduse de zahăr în sângele dumneavoastră (hipoglicemie). Semnele pot include senzație de foame sau de slăbiciune, transpirații și bătăi rapide ale inimii.
- Inflamație la nivelul plămânilor. Semnele includ tuse, senzație de respirație superficială și temperatură corporală crescută (febră).
- Îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter).
- Inflamație la nivelul ficatului. Aceasta poate cauza pierdere a poftei de mâncare, îngălbenire a pielii și ochilor și urină închisă la culoare.
- Inflamație la nivelul pancreasului. Aceasta cauzează dureri de stomac moderate până la severe.
- Afecțiuni severe ale pielii. Simptomele includ roșeață, formarea de vezicule și descuamare.
- Transpirații.
- Eliminarea unei cantități mai mici de apă (urină) decât în mod obișnuit sau lipsa urinării.
- Insuficiență hepatică.
- Noduli.
- Intestin inflamant.
- 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.
- O afecțiune în care sistemul dumneavoastră imunitar (care vă apără organismul împotriva bolilor) nu recunoaște celulele sănătoase și le atacă. Aceasta se numește boală autoimună.

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

- Simptome de depresie.
- Leșin.

### **Reacții adverse suplimentare la copii**

Se pare că 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 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Tonolysin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

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 Tonolysin**

- Substanța activă este lisinopril sub formă de lisinopril dihidrat.  
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 Tonolysin și conținutul ambalajului**

Tonolysin 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 divizat în doze egale.

Tonolysin 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 divizat în doze egale.

Tonolysin 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 divizat în doze egale.

Tonolysin 5 mg, Tonolysin 10 mg și Tonolysin 20 mg sunt disponibile în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 14 comprimate.

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

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

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

#### **Fabricantul**

Gedeon Richter Plc.

H-1103 Budapesta, Gyömrői ut 19-21, Ungaria

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