

Navodilo za uporabo

Afinitor 2,5 mg tablete

Afinitor 5 mg tablete

Afinitor 10 mg tablete

everolimus

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

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

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Afinitor in za kaj ga uporabljamo

Afinitor je zdravilo proti raku, ki vsebuje zdravilno učinkovino everolimus. Everolimus zmanjša oskrbo tumorja s krvjo in upočasni rast ter širjenje rakastih celic.

Zdravilo Afinitor uporabljamo za zdravljenje odraslih bolnikov z:

- napredovalim rakom dojke, ki je pozitiven na hormonske receptorje, pri ženskah v pomenopavzi, pri katerih druga zdravila (takoimenovani “nesteroidni zaviralci aromataze”) ne morejo več obvladovati bolezni. Jemlje se skupaj z zdravilom, imenovanim eksemestan, steroidni zaviralec aromataze, ki se uporablja za hormonsko zdravljenje raka.
- napredovalimi tumorji, ki se imenujejo nevroendokrini tumorji in izvirajo iz želodca, črevesja, pljuč ali trebušne slinavke. Bolniki prejmejo zdravilo Afinitor v primeru, da tumorja ni mogoče operirati in ne sprošča prekomernih količin specifičnih hormonov ali drugih podobnih naravnih snovi.
- napredovalega ledvičnega raka (napredovali karcinom ledvičnih celic), kadar druga zdravila (zdravila, ki so usmerjena proti žilnemu endotelijskemu rastnemu dejavniku) niso pomagala pri ustavljanju bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Afinitor

Zdravilo Afinitor vam lahko predpiše samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z rakom. Skrbno se držite njegovih navodil. Lahko se razlikujejo od splošnih informacij v tem navodilu za uporabo. Če imate vprašanja o zdravilu Afinitor ali vas zanima, zakaj so vam ga predpisali, se obrnite na svojega zdravnika.

Ne jemljite zdravila Afinitor

- če ste **alergični** na everolimus, na spojine, ki so sorodne everolimusu, na primer na sirolimus ali temsirolimus, ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če mislite, da bi bili lahko alergični, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Afinitor se posvetujte z zdravnikom:

- če imate težave z jetri ali ste kdaj prej imeli kakršnokoli bolezen, ki bi lahko prizadela jetra: v tem primeru vam bo moral zdravnik morda predpisati drugačen odmerek zdravila Afinitor.
- če imate sladkorno bolezen (visoko raven sladkorja v krvi). Zdravilo Afinitor lahko zviša raven sladkorja v krvi in povzroči poslabšanje sladkorne bolezni. Morda boste zato potrebovali insulin in/ali peroralna antidiabetična zdravila. Zdravniku povejte, če ste prekomerno žejni ali urinirate pogosteje kot prej.
- če morate biti med zdravljenjem z zdravilom Afinitor cepljeni.
- če imate visoko raven holesterola. Zdravilo Afinitor lahko zviša raven holesterola in/ali drugih maščob v krvi.
- če ste imeli nedavno večjo operacijo ali imate še vedno nezaceljeno rano po operaciji. Zdravilo Afinitor lahko poveča tveganje za težave pri celjenju rane.
- če imate okužbo. Verjetno bo treba okužbo pozdraviti, preden začnete jemati zdravilo Afinitor.
- če ste imeli kdaj prej hepatitis B, ker se med zdravljenjem z zdravilom Afinitor virus lahko reaktivira (glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki").
- če ste bili ali boste v kratkem zdravljeni z obsevanjem (radioterapijo).

Zdravilo Afinitor lahko tudi:

- oslabi imunski sistem, zato se lahko med jemanjem zdravila Afinitor poveča tveganje, da se okužite in zbolite. Če imate zvišano telesno temperaturo ali druge znake okužbe, se posvetujte s svojim zdravnikom. Nekatere okužbe so lahko hude in se lahko končajo s smrtjo.
- vpliva na delovanje ledvic, zato bo zdravnik v času, ko jemljete zdravilo Afinitor, spremljal delovanje vaših ledvic,
- povzroča zadihanost, kašelj in zvišano telesno temperaturo,
- povzroči nastanek razjed in ranic v ustih. Zdravnik bo morda moral začasno ali trajno prekiniti vaše zdravljenje z zdravilom Afinitor. Morda boste potrebovali zdravljenje s tekočino za izpiranje ust, gelom ali drugimi izdelki. Uporaba nekaterih tekočin za izpiranje ust ali gelov lahko poslabša razjede, zato ne preizkušajte izdelkov, o katerih se niste prej posvetovali z vašim zdravnikom. Ob ponovnem pričetku zdravljenja z zdravilom Afinitor, vam zdravnik lahko predpiše enak ali nižji odmerek.
- povzroči zaplete pri zdravljenju z obsevanjem (radioterapiji). Hude zaplete radioterapije (kot so kratka sapa, slabost, diareja, izpuščaji na koži ter bolečine v ustih, dlesnih in grlu), ki so vključevali tudi smrtne primere, so opazili pri nekaterih bolnikih, ki so jemali everolimus sočasno z radioterapijo ali pa so jemali everolimus v kratkem času po radioterapiji. Poročali so tudi o tako imenovanem sindromu pomnjenja obsevanja (ki vključuje pordelo kožo ali vnetje pljuč na mestih prejšnjega obsevanja) pri bolnikih, ki so v preteklosti že prejeli radioterapijo. Zdravniku povejte, če je pri vas načrtovana radioterapija v bližnji prihodnosti ali ste v preteklosti že prejeli radioterapijo.

Če pride do teh simptomov, **povejte zdravniku.**

Med zdravljenjem boste redno opravljali preiskave krvi za preverjanje števila krvnih celic (belih in rdečih krvnih celic ter trombocitov) v telesu, da bi lahko opazili, če bi imelo zdravilo Afinitor neželene učinke na te celice. Krvne preiskave boste opravljali tudi za preverjanje delovanja ledvic (raven kreatinina), delovanja jeter (ravni aminotransferaz) in ravni sladkorja ter holesterola v krvi. To je potrebno zato, ker zdravilo Afinitor lahko vpliva tudi nanje.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Afinitor ni namenjeno uporabi pri otrocih in mladostnikih (starih manj kot 18 let).

Druga zdravila in zdravilo Afinitor

Zdravilo Afinitor lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Če jemljete druga zdravila sočasno z zdravilom Afinitor, vam bo moral zdravnik morda spremeniti odmerke zdravila Afinitor ali drugih zdravil.

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

Naslednja zdravila lahko povečajo tveganje za neželene učinke ob uporabi zdravila Afinitor:

- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol ali druga protiglivična zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje glivičnih okužb,
- klaritromicin, telitromicin ali eritromicin, antibiotiki za zdravljenje bakterijskih okužb,
- ritonavir in druga zdravila za zdravljenje okužbe s HIV/AIDSa,
- verapamil ali diltiazem za zdravljenje bolezni srca ali visokega krvnega tlaka,
- dronedaron, zdravilo, ki pomaga uravnati srčni utrip,
- ciklosporin, zdravilo za preprečevanje zavrnitve presadka,
- imatinib za zaviranje razmnoževanja nenormalnih celic,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (na primer ramipril), ki jih uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali drugih srčnožilnih obolenj,
- nefazodon za zdravljenje depresije,
- kanabidiol (med drugim se uporablja za zdravljenje epileptičnih napadov).

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Afinitor:

- rifampicin, za zdravljenje tuberkuloze (TBC),
- efavirenz in nevirapin za zdravljenje okužbe s HIV/AIDSa,
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*), zeliščno sredstvo za zdravljenje depresije in drugih bolezni,
- deksametazon, kortikosteroidno zdravilo za zdravljenje različnih bolezni, med drugim vnetnih oziroma imunskih težav,
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital ali druge antiepileptike, ki preprečujejo epileptične napade oziroma krče.

Tem zdravilom se morate izogibati med jemanjem zdravila Afinitor. Če jemljete katero od njih, vam bo zdravnik morda zdravilo zamenjal za drugo ali pa vam bo spremenil odmerek zdravila Afinitor.

Zdravilo Afinitor skupaj s hrano in pijačo

V času zdravljenja z zdravilom Afinitor ne uživajte grenivk ali soka grenivk. Povečata lahko količino zdravila Afinitor v krvi, lahko celo do škodljivih vrednosti.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Zdravilo Afinitor lahko škoduje nerojenemu otroku in med nosečnostjo ni priporočeno. Zdravniku povejte, če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči. Zdravnik se bo pogovoril z vami, ali bi morali med nosečnostjo jemati to zdravilo.

Ženske, ki bi lahko zanosile, morajo med zdravljenjem in do 8 tednov po zaključku zdravljenja uporabljati zelo učinkovito kontracepcijo. Če kljub zaščiti pred nosečnostjo mislite, da ste zanosili, se posvetujte z zdravnikom **preden** nadaljujete z jemanjem zdravila Afinitor.

Dojenje

Zdravilo Afinitor lahko škoduje dojenemu otroku. Med zdravljenjem in še 2 tedna po prejemu zadnjega odmerka zdravila Afinitor ne smete dojiti. Zdravniku povejte, če dojite.

Plodnost pri ženskah

Pri nekaterih bolnicah, ki so prejemale zdravilo Afinitor, so opazali odsotnost menstrualnih krvavitev (amenoreja).

Zdravilo Afinitor lahko vpliva na plodnost pri ženskah. Če načrtujete otroka, se posvetujte z zdravnikom.

Plodnost pri moških

Zdravilo Afinitor lahko vpliva na plodnost pri moških. Če načrtujete otroka, se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste neobičajno utrujeni (utrujenost je zelo pogost neželeni učinek), bodite pri vožnji in upravljanju s stroji posebno pozorni.

Zdravilo Afinitor vsebuje laktozo

Zdravilo Afinitor vsebuje laktozo (mlečni sladkor). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Afinitor

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

Priporočeni odmerek je 10 mg in ga vzamete enkrat na dan. Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet zdravila Afinitor morate vzeti.

Če imate težave z jetri, vam bo zdravnik morda predpisal nižji začetni odmerek zdravila Afinitor (2,5, 5 ali 7,5 mg na dan).

Če pride do določenih neželenih učinkov v času jemanja zdravila Afinitor (glejte poglavje 4), vam bo zdravnik morda znižal odmerek ali prekinil zdravljenje z zdravilom Afinitor, bodisi za krajši čas ali pa dokončno.

Zdravilo Afinitor jemljite enkrat na dan, vsak dan ob približno istem času, vedno s hrano ali vedno brez nje.

Tablete pogoltnite cele s kozarcem vode. Tablet ne žvečite in ne drobite.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Afinitor, kot bi smeli

- Če ste vzeli preveč zdravila Afinitor ali je nekdo drug pomotoma vzel vaše tablete, pojdite takoj k vašemu zdravniku ali v bolnišnico. Morda bo potrebno urgentno zdravljenje.
- S seboj vzemite škatlico vaših tablet in to navodilo za uporabo, da bo zdravnik vedel, kaj ste zaužili.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Afinitor

Če pozabite vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek, ko bo čas za to po običajnem urniku. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnje tablete.

Če ste prenehali jemati zdravilo Afinitor

Ne prekinite jemanja zdravila Afinitor, če vam tega ni naročil zdravnik.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Če opazite katerega od naslednjih znakov alergijske reakcije, **PRENEHAJTE** jemati zdravilo Afinitor in takoj poiščite zdravniško pomoč:

- oteženo dihanje ali požiranje,
- otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla oziroma žrela,
- hudo srbenje kože z rdečim izpuščajem ali s spremembami nad nivojem kože.

Resni neželeni učinki zdravila Afinitor so lahko:

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

- zvišana telesna temperatura, mraženje (znaki okužbe)
- zvišana telesna temperatura, kašelj, oteženo dihanje, piskajoče dihanje (znaki vnetja pljuč, ki ga imenujemo tudi pljučnica)

Pogosti (*lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov*)

- huda žeja, povečano izločanje urina, povečan apetit s hujšanjem, utrujenost (znaki sladkorne bolezni)
- krvavitev, na primer v črevesni steni
- zelo zmanjšano izločanje urina (znak ledvične odpovedi)

Občasni (*lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov*)

- zvišana telesna temperatura, kožni izpuščaji, bolečine in vnetje v sklepih skupaj z utrujenostjo, izgubo apetita, slabostjo, zlatenico (porumenenjem kože), bolečino v zgornjem desnem delu trebuha, blatom svetle barve in temnim urinom (to so lahko znaki reaktivacije hepatitisa B)
- zadihanost, oteženo dihanje v ležečem položaju, otekanje stopal ali nog (znaki srčnega popuščanja)
- otekanje in/ali bolečina ene noge, običajno v mečih, rdeča ali topla koža nad prizadetim predelom (znaki zapore krvne žile (vene) v nogi zaradi krvnega strdka)
- nenadno pomanjkanje sape, bolečina v prsnem košu ali izkašljevanje krvi (možni znaki pljučne embolije, to je stanja, do katerega pride, če se zamaši ena ali več arterij v pljučih)
- zelo zmanjšano izločanje urina, otekanje nog, občutek zmedenosti, bolečine v hrbtu (znaki nenadne odpovedi ledvic)
- izpuščaji, srbenje, koprivnica, oteženo dihanje ali požiranje, omotičnost (znaki resne alergijske reakcije, ki jo imenujemo tudi preobčutljivost)

Redki (*lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov*)

- zadihanost ali hitro dihanje (znaki sindroma akutne dihalne stiske)

Če pride do katerega od zgoraj navedenih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika, saj so posledice lahko življenjsko nevarne.

Drugi možni neželeni učinki zdravila Afinitor so:

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

- visoka raven sladkorja v krvi (hiperglikemija)
- izguba apetita
- motnje okušanja (disgevzija)
- glavobol
- krvavitve iz nosu (epistaksa)
- kašelj
- razjede ustne sluznice
- bolečine v želodcu skupaj s slabostjo (navzeo) ali drisko

- kožni izpuščaj
- srbenje (pruritus)
- občutek šibkosti ali utrujenosti
- utrujenost, zadihanost, omotičnost, bledica, znaki zmanjšane števila eritrocitov (anemija)
- otekanje rok, dlani, stopal, gležnjev ali drugih delov telesa (znaki edema)
- hujšanje
- visoka raven lipidov (maščob) v krvi (hiperholesterolemija)

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- spontane krvavitve ali pojavljanje modric (znaki zmanjšane števila trombocitov, kar imenujemo tudi trombocitopenija)
- zadihanost (dispneja)
- žeja, zmanjšano izločanje urina, temen urin, suha pordela koža, razdražljivost (znaki dehidracije)
- težave s spanjem (nespečnost)
- glavobol, omotičnost (znaki zvišanega krvnega tlaka, kar imenujemo tudi hipertenzija)
- otekanje dela ali cele roke (vključno s prsti) ali noge (vključno s prsti), občutek teže, omejeno gibanje, občutek neugodja (možni simptomi limfedema)
- zvišana telesna temperatura, vnetje grla oziroma žrela, razjede ustne sluznice zaradi okužbe (znaki znižane števila belih krvnih celic, levkopenija, limfopenija in/ali nevtropenija)
- zvišana telesna temperatura
- vnetje ustne, želodčne ali črevesne sluznice
- suha usta
- zgaga (dispepsija)
- bruhanje
- oteženo požiranje (disfagija)
- bolečine v trebuhu
- mozoljavost
- izpuščaj in bolečine po dlaneh in podplatih (sindrom dlani in stopal)
- pordela koža (eritem)
- bolečine v sklepih
- bolečine v ustih
- motnje menstrualnega ciklusa, kot so neredne krvavitve
- zvišana raven lipidov (maščob) v krvi (hiperlipidemija, zvišana raven trigliceridov)
- znižana raven kalija v krvi (hipokaliemija)
- znižana raven fosfatov v krvi (hipofosfatemija)
- znižana raven kalcija v krvi (hipokalcemija)
- suha koža, luščenje kože, kožne spremembe
- bolezni nohtov, lomljivost nohtov
- rahlo izpadanje las
- nenormalni izvidi jetrnih krvnih testov (zvišana vrednost alanin-aminotransferaze in aspartat-aminotransferaze)
- nenormalni izvidi krvnih preiskav delovanja ledvic (zvišana vrednost kreatinina)
- oteklina vek
- beljakovine v urinu

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- šibkost, spontane krvavitve in pojavljanje modric ter pogoste okužbe z znaki, kot so zvišana telesna temperatura, mraženje, vnetje grla oziroma žrela, razjede ustne sluznice (znaki zmanjšane števila krvnih celic, kar imenujemo tudi pancitopenija)
- izguba zmožnosti okušanja (agevzija)
- izkašljevanje krvi (hemoptiza)
- motnje menstrualnega ciklusa, kot je izostanek menstruacije (amenoreja)
- pogostejše odvajanje urina čez dan

- bolečine v prsnem košu
- slabo celjenje ran
- vročinski oblivi
- izcedek iz očesa s srbenjem in rdečino, rožnato ali rdeče obarvano oko (konjunktivitis)

Redki (*lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov*)

- utrujenost, zadihanost, omotičnost, bledica (znaki zmanjšane števila rdečih krvnih celic, lahko zaradi vrste anemije, ki jo imenujemo izolirana eritrocitna aplazija)
- otekanje obraza, predela okrog oči in ust ter v ustih in/ali žrelu oziroma grlu z otekanjem jezika in oteženim dihanjem ali požiranjem (to imenujemo tudi angioedem), kar so lahko znaki alergijske reakcije

Neznana (*pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov*)

- reakcija na mestu prejšnjega obsevanja, na primer pordela koža ali vnetje pljuč (tako imenovani sindrom pomnjenja obsevanja)
- poslabšanje neželenih učinkov radioterapije

Če navedeni neželeni učinki postanejo močnejše izraženi, obvestite zdravnika in/ali farmacevta. Večina neželenih učinkov je blago do zmerno izraženih in večinoma izzvenijo, če za nekaj dni prekinete zdravljenje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Afinitor

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in foliji pretisnega omota. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.
- Pretisni omot odprite šele tik pred uporabo tablet.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je pakiranje poškodovano ali da je bilo že odprto.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Afinitor

- Učinkovina je everolimus.
 - Ena tableta Afinitor 2,5 mg vsebuje 2,5 mg everolimusa.
 - Ena tableta Afinitor 5 mg vsebuje 5 mg everolimusa.
 - Ena tableta Afinitor 10 mg vsebuje 10 mg everolimusa.
- Druge sestavine zdravila so butilhidroksitoluen, magnezijev stearat, laktoza monohidrat, hipromeloza, krospondon tipa A in brezvodna laktoza.

Izgled zdravila Afinitor in vsebina pakiranja

Tablete Afinitor 2,5 mg so podolgovate tablete, bele do nekoliko rumenkaste barve. Na eni strani imajo vtisnjeno oznako "LCL", na drugi pa "NVR".

Tablete Afinitor 5 mg so podolgovate tablete, bele do nekoliko rumenkaste barve. Na eni strani imajo vtisnjeno oznako "5", na drugi pa "NVR".

Tablete Afinitor 10 mg so podolgovate tablete, bele do nekoliko rumenkaste barve. Na eni strani imajo vtisnjeno oznako "UHE", na drugi pa "NVR".

Zdravilo Afinitor 2,5 mg je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 30 ali 90 tablet v pretisnih omotih.

Zdravilo Afinitor 5 mg in Afinitor 10 mg sta na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 10, 30 ali 90 tablet v pretisnih omotih.

V vaši državi morda niso na voljo vse velikosti pakiranj in jakosti zdravila.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

Proizvajalec

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španija

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Novartis Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu Mures
Romunija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 08/2025.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

<http://www.ema.europa.eu>.