

Navodilo za uporabo

Nodriga 20 mg filmsko obložene tablete
Nodriga 50 mg filmsko obložene tablete
Nodriga 70 mg filmsko obložene tablete
Nodriga 100 mg filmsko obložene tablete
Nodriga 140 mg filmsko obložene tablete
dasatinib

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

1. Kaj je zdravilo Nodriga in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nodriga vsebuje učinkovino dasatinib. Uporablja se za zdravljenje kronične mieloične levkemije (KML) pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih najmanj 1 leto. Levkemija je rak belih krvnih celic. Te bele krvne celice običajno sodelujejo pri obrambi organizma pred okužbami. Pri bolnikih s KML se bele krvne celice, imenovane granulociti, nenadzorovano delijo. Zdravilo Nodriga zavira deljenje teh levkemičnih celic.

Zdravilo Nodriga se uporablja tudi za zdravljenje akutne limfoblastne levkemije (ALL) s prisotnostjo kromosoma Philadelphia (Ph+) pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih najmanj 1 leto, ter KML v obdobju limfoblastne preobrazbe pri odraslih, pri katerih so bila predhodna zdravljenja neuspešna. Pri bolnikih z ALL se bele krvne celice, imenovane limfociti, prehitro delijo in nato prepočasi propadajo. Zdravilo Nodriga zavira deljenje teh levkemičnih celic.

Če imate kakršna koli vprašanja o tem, kako zdravilo Nodriga deluje ali zakaj vam je bilo to zdravilo predpisano, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nodriga

Ne jemljite zdravila Nodriga:

- če ste **alergični** na dasatinib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če mislite, da bi lahko bili alergični, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Nodriga se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če jemljete **zdravila za redčenje krvi** ali preprečevanje nastanka krvnih strdkov (glejte »Druga

- zdravila in zdravilo Nodriga«),
- če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli težave z jetri ali srcem,
- če med jemanjem zdravila Nodriga začnete **težko dihati, začutite bolečino v prsih ali začnete kašljati**: to je lahko znak zastajanja tekočine v pljučih ali prsnem košu (kar je lahko pogostejše pri bolnikih, starih 65 let in starejših) ali posledica sprememb v krvnih žilah, ki oskrbujejo pljuča s krvjo,
- če ste kdaj bili ali ste sedaj okuženi z virusom hepatitisa B. Zdravilo Nodriga namreč lahko povzroči ponovno aktivacijo hepatitisa B, kar utegne biti v nekaterih primerih smrtno nevarno. Pred začetkom zdravljenja vas bo zdravnik skrbno pregledal glede znakov te okužbe;
- če se pojavijo modrice, krvavitve, zvišana telesna temperatura, utrujenost in zmedenost v času jemanja zdravila Nodriga, se posvetujte z zdravnikom. To so lahko znaki poškodbe krvnih žil, imenovane trombotična mikroangiopatija (TMA).

Zdravnik bo redno spremljal vaše zdravstveno stanje in preverjal, če ima zdravilo Nodriga želeni učinek. Med jemanjem zdravila Nodriga vam bodo redno opravljali tudi krvne preiskave.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne smete dajati otrokom, mlajšim od enega leta. Izkušenj z uporabo zdravila Nodriga v tej starostni skupini je malo. Pri otrocih, ki jemljejo zdravilo Nodriga, bo zdravnik skrbno spremljal rast in razvoj kosti.

Druga zdravila in zdravilo Nodriga

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

Zdravilo Nodriga se v glavnem presnavlja v jetrih. Določena zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Nodriga, če jih jemljete skupaj z njim.

Zdravila, ki jih ne smete jemati skupaj z zdravilom Nodriga, so:

- ketokonazol, itrakonazol – **antimikotika**,
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin – **antibiotiki**,
- ritonavir – **protivirusno zdravilo**,
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital – zdravila za zdravljenje **epilepsije**,
- rifampicin – za zdravljenje **tuberkuloze**,
- famotidin, omeprazol – zdravili, ki **zavirata izločanje želodčne kisline**,
- šentjanževka – zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje **depresije** in drugih stanj (znana tudi kot *Hypericum perforatum*), ki ga lahko dobite brez recepta.

Zdravil, ki nevtralizirajo želodčno kislino (**antacidi**, kot sta aluminijev hidroksid ali magnezijev hidroksid), **ne smete jemati 2 uri pred ali 2 uri po jemanju zdravila Nodriga**.

Obvestite zdravnika, če jemljete **zdravila za redčenje krvi** ali preprečevanje nastanka krvnih strdkov.

Zdravilo Nodriga skupaj s hrano in pijačo

Zdravila Nodriga ne smete jemati skupaj z grenivko ali grenivkinim sokom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, **to nemudoma povejte zdravniku**. Zdravila Nodriga **se med nosečnostjo ne sme uporabljati**, če to ni nujno potrebno. Zdravnik vam bo pojasnil možna tveganja, ki so povezana z jemanjem zdravila Nodriga med nosečnostjo. Med zdravljenjem z zdravilom Nodriga morajo tako moški kot ženske uporabljati učinkovito metodo kontracepcije.

Če dojite, to povejte zdravniku. Med jemanjem zdravila Nodriga morate z dojenjem prenehati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se pojavijo neželeni učinki, kot sta omotica ali zamegljen vid, bodite pri upravljanju vozil in strojev še posebej previdni.

Zdravilo Nodriga vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Nodriga

Zdravilo Nodriga vam sme predpisati le zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju levkemije. Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravilo Nodriga se lahko predpiše odraslim in otrokom, starim najmanj 1 leto.

Priporočeni začetni odmerek za odrasle bolnike s KML v kroničnem obdobju je 100 mg enkrat na dan.

Priporočeni začetni odmerek za odrasle bolnike s KML v obdobju pospešenega poteka ali blastne krize in pri bolnikih s Ph+ ALL je 140 mg enkrat na dan.

Pri otrocih s KML v kroničnem obdobju ali s Ph+ ALL odmerjanje temelji na telesni masi.

Dasatinib se uporablja peroralno enkrat na dan v obliki tablet ali praška za peroralno suspenzijo. Pri bolnikih s telesno maso, manjšo od 10 kg, uporaba dasatiniba v obliki tablet ni priporočljiva. Pri bolnikih s telesno maso, manjšo od 10 kg, in bolnikih, ki ne morejo pogoltniti tablet, je treba uporabljati prašek za peroralno suspenzijo. Pri zamenjavi farmacevtske oblike (npr. tablet in praška za peroralno suspenzijo) se lahko spremeni odmerek, zato sami ne smete preiti z ene na drugo obliko.

Zdravnik bo ustrezno obliko zdravila in odmerek določil na osnovi vaše telesne mase, morebitnih neželenih učinkov in odziva na zdravljenje. Začetni odmerek dasatiniba za otroke se izračuna na osnovi telesne mase, kot je prikazano v nadaljevanju:

Telesna masa (kg)^a	Dnevni odmerek (mg)
10 do manj kot 20 kg	40 mg
20 do manj kot 30 kg	60 mg
30 do manj kot 45 kg	70 mg
najmanj 45 kg	100 mg

^a Pri bolnikih s telesno maso, manjšo od 10 kg, uporaba tablet ni priporočljiva; pri teh bolnikih je treba uporabljati prašek za peroralno suspenzijo.

Priporočila za odmerjanje zdravila Nodriga pri otrocih, mlajših od 1 leta, niso na voljo.

V skladu z odzivom na zdravljenje vam lahko zdravnik odmerek poveča ali zmanjša ali pa zdravljenje celo za krajši čas prekine. Če vam zdravnik predpiše večji ali manjši odmerek, boste morda morali jemati kombinacijo tablet različnih jakosti.

Kako jemati zdravilo Nodriga

Tablete jemljite vsak dan ob istem času. Tablete pogoltnite cele. **Tablet ne smete drobiti, razpolavljati ali žvečiti.** Ne jemljite dispergiranih (v tekočini razpuščenih) tablet. Če tablete zdrobite, razpolovite, žvečite ali dispergirate (razpustite v tekočini), ne morete vedeti zagotovo, ali boste prejeli pravi odmerek. Tablete zdravila Nodriga lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Posebna navodila za ravnanje z zdravilom Nodriga

Verjetnost, da bi se tablete zdravila Nodriga zdrobile, je majhna. Če se to vseeno zgodi, naj osebe, ki

niso bolniki, pri rokovanju z zdravilom Nodriga uporabljajo rokavice.

Kako dolgo jemati zdravilo Nodriga

Zdravilo Nodriga jemljite vsak dan, dokler vam zdravnik ne naroči, da ga prenehajte jemati. Poskrbite, da boste zdravilo Nodriga jemali tako dolgo, kot vam je bilo predpisano.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nodriga, kot bi smeli

Če ste slučajno vzeli preveč tablet, se **nemudoma** posvetujte z zdravnikom. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nodriga

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji predvideni odmerek vzemite ob običajnem času.

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.

Naslednji znaki so lahko znaki resnih neželenih učinkov:

- če se pojavijo bolečine v prsih, težko dihanje, kašelj ali omedlevica,
- če pride do **nepojasnjenih krvavitev ali nastanka modric** brez predhodne poškodbe,
- če opazite kri v izbljuvku, blatu ali urinu, ali je blato črne barve,
- če se pojavijo **znaki okužbe**, kot sta zvišana telesna temperatura ali huda mrzlica,
- če imate zvišano telesno temperaturo, vnetje ustne votline ali žrela, pojav mehurjev ali lupljenja na koži in/ali sluznicah.

Če opazite kar koli od zgoraj navedenega, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom**.

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

- **Okužbe** (vključno z bakterijskimi, virusnimi in glivičnimi okužbami)
- **Srce in pljuča:** zasoplost
- **Prebavne težave:** driska, siljenje na bruhanje (navzea) ali bruhanje
- **Koža, lasje, oči, splošno:** kožni izpuščaj, zvišana telesna temperatura, oteklina obraza, dlani in stopal, glavobol, občutek utrujenosti ali šibkosti, krvavitve
- **Bolečine:** bolečine v mišicah (med zdravljenjem ali po prekinitvi zdravljenja), bolečine v trebuhu (abdominalne bolečine)
- **Preiskave lahko pokažejo:** zmanjšano število trombocitov, zmanjšano število belih krvnih celic (nevtropenijo), anemijo, tekočino okrog pljuč

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

- **Okužbe:** pljučnica, okužba s herpes virusi (vključno s citomegalovirusom – CMV), okužba zgornjih dihal, resna okužba krvi ali tkiv (tudi občasni primeri s smrtnimi izidi)
- **Srce in pljuča:** občutek razbijanja srca (palpitacije), motnje srčnega ritma, kongestivno srčno popuščanje, oslabelost srčne mišice, visok krvni tlak, zvišan krvni tlak v pljučih, kašelj
- **Prebavne težave:** motnje apetita, motnje okušanja, napihnjen ali napet trebuh (abdomen), vnetje debelega črevesa, zaprtje, zgaga, razjede v ustih, povečanje telesne mase, zmanjšanje telesne mase, vnetje želodca (gastritis)
- **Koža, lasje, oči, splošno:** zbadanje v koži, srbenje, suha koža, akne, vnetje kože, nenehno piskanje ali zvenenje v ušesih, izguba las, prekomerno znojenje, motnje vida (vključno z zamegljenim in okrnjenim vidom), suhe oči, modrice, depresija, nespečnost, zardevanje, omotica, udarnine (modrice), anoreksija, bolezenska zaspanost (somnia), generalizirani edem
- **Bolečine:** bolečine v sklepih, oslabelost mišic, bolečine v prsih, bolečine v dlaneh in stopalih, mrzlica, okorelost mišic in sklepov, mišični krči

- **Preiskave lahko pokažejo:** tekočino okrog srca, tekočino v pljučih, motnje srčnega ritma (aritmijo), febrilno nevtropenijo, krvavitve v prebavilih, zvišane vrednosti sečne kisline v krvi

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

- **Srce in pljuča:** srčna kap (tudi s smrtnim izidom), vnetje fibrozne vreče, ki obdaja srce, motnje srčnega ritma, bolečine v prsnem košu zaradi slabe prekrvavitve srčne mišice (angina pectoris), nizki krvni tlak, zožanje dihalnih poti, ki lahko povzroči težave z dihanjem, astma, zvišan krvni tlak v pljučnih arterijah (krvnih žilah v pljučih)
- **Prebavne težave:** vnetje trebušne slinavke, peptična razjeda, vnetje požiralnika, oteklina trebuha (abdomna), razpoka kože ob zadnjiku, težave pri požiranju, vnetje žolčnika, zastoj žolča, gastroezofagealni refluks (zatekanje kisline in druge vsebine iz želodca nazaj v žrelo)
- **Koža, lasje, oči, splošno:** alergijska reakcija, vključno s pojavom občutljivih rdečih vozličev na koži (nodozni eritem), tesnoba, zmedenost, nihanje razpoloženja, zmanjšanje želje po spolnosti, omedlevica, tresenje, vnetje oči z rdečino ali bolečino, bolezen kože, za katero je značilen pojav občutljivih, rdečih, dobro omejenih sprememb na koži, ki jih spremlja nenadno zvišanje telesne temperature in povečanje števila belih krvnih celic (nevtrofilna dermatitoza), izguba sluha, občutljivost za svetlobo, okvara vida, povečano solzenje, sprememba barve kože, vnetje podkožnega maščevja, kožna razjeda, pojav mehurjev na koži, spremembe na nohtih, spremembe na laseh, kožna reakcija na dlane in stopalih, odpoved ledvic, pogosto uriniranje, čezmeren razvoj tkiva dojke pri moških, težave z menstruacijo, splošna oslabelost in slabo počutje, zmanjšano delovanje ščitnice, izguba ravnotežja pri hoji, osteonekroza (bolezen z zmanjšano prekrvavljenostjo kosti, kar lahko povzroči izgubo in odmrtje kosti), vnetje sklepov (arthritis), oteklina kože kjer koli na telesu
- **Bolečine:** vnetje ven, ki lahko povzroči rdečino, občutljivost in oteklino, vnetje kit
- **Možgani:** izguba spomina
- **Preiskave lahko pokažejo:** nenormalne rezultate krvnih preiskav, lahko pa tudi okvaro delovanja ledvic zaradi odpadnih produktov odmirajočega tumorja (sindrom tumorske lize), nizko vrednost albumina v krvi, zmanjšanje števila limfocitov (vrste belih krvnih celic) v krvi, visoko vrednost holesterola v krvi, otekle bezgavke, krvavitve v možganih, nepravilno električno aktivnost srca, povečanje srca, vnetje jeter, beljakovine v urinu, zvišano vrednost kreatin fosfokinaze (encima, ki se pretežno nahaja v srcu, možganih in skeletnih mišicah), zvišano vrednost troponina (encima, ki se pretežno nahaja v srcu in skeletnih mišicah), zvišano vrednost gama-glutamilttransferaze (encima, ki se pretežno nahaja v jetrih), tekočina mlečnega videza okrog pljuč (hilotoraks)

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

- **Srce in pljuča:** povečanje desnega srčnega prekata, vnetje srčne mišice, skupek stanj, ki so posledica ovirane oskrbe srčne mišice s krvjo (akutni koronarni sindrom), srčni zastoj (prekinitev iztoka krvi iz srca), bolezen koronarnih (srčnih) arterij, vnetje tkiva, ki obdaja srce in pljuča, krvni strdki, krvni strdki v pljučih
- **Prebavne težave:** izguba nujno potrebnih hranil, kot so beljakovine, iz prebavil, zapora črevesa, analna fistula (nenormalna odprtina, ki povezuje anus s kožo okoli anusa), okvara delovanja ledvic, sladkorna bolezen
- **Koža, lasje, oči, splošno:** krči, vnetje očesnega živca s posledično popolno ali delno izgubo vida, pojav škrlatno-modrih lis na koži, nenormalno močno delovanje ščitnice, vnetje ščitnice, ataksija (motena usklajenost mišičnih gibov), težave pri hoji, spontani splav, vnetje kožnih krvnih žil, razraščanje kožnega veziva (kožna fibroza)
- **Možgani:** možganska kap, prehodni nevrološki izpadi zaradi pomanjkljive prekrvavitve možganov, paraliza obraznega živca, demenca
- **Imunski sistem:** huda alergijska reakcija
- **Mišično-skeletni sistem in vezivno tkivo:** zapoznelo zaprtje zaobljenih delov kosti, ki tvorijo sklepe (epifize), počasnejša ali zaostala rast

Ostali neželeni učinki, o katerih obstajajo poročila, njihova pogostnost pa je neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- vnetje pljuč,
- krvavitev v želodcu ali črevesu, ki se lahko konča s smrtjo,
- ponovitev (reaktivacija) okužbe s hepatitisom B, če ste imeli hepatitis B v preteklosti (okužba jeter),
- reakcija z zvišano telesno temperaturo, pojavom mehurjev na koži ter razjed na sluznicah,
- bolezen ledvic s simptomi, ki vključujejo edem in nenormalne rezultate laboratorijskih preiskav, kot so prisotnost beljakovin v urinu in znižane vrednosti beljakovin v krvi,
- poškodba krvnih žil, imenovana trombotična mikroangiopatija (TMA), vključno z zmanjšanim številom rdečih krvnih celic in trombocitov ter nastankom krvnih strdkov.

Nekatere od neželenih učinkov bo zdravnik med zdravljenjem redno spremljal.

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:

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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nodriga

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu ali škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Nodriga

- Učinkovina je dasatinib. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg ali 140 mg dasatiniba.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat.
Filmska obloga: laktoza monohidrat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), triacetin.
 (Glejte poglavje 2 »Zdravilo Nodriga vsebuje laktozo in natrij«.)

Izgled zdravila Nodriga in vsebina pakiranja

Nodriga 20 mg: filmsko obložena tableta (tableta) je bele do umazano bele barve, bikonveksna, okrogla, s premerom približno 5,6 mm, z vtisnjeno oznako »D7SB« na eni strani in »20« na drugi strani tablete.

Nodriga 50 mg: filmsko obložena tableta (tableta) je bele do umazano bele barve, bikonveksna, ovalna, dolga približno 11,0 mm in široka približno 6,0 mm, z vtisnjeno oznako »D7SB« na eni strani in »50« na drugi strani tablete.

Nodriga 70 mg: filmsko obložena tableta (tableta) je bele do umazano bele barve, bikonveksna, okrogla, s premerom približno 9,1 mm, z vtisnjeno oznako »D7SB« na eni strani in »70« na drugi strani tablete.

Nodriga 100 mg: filmsko obložena tableta (tableta) je bele do umazano bele barve, bikonveksna, ovalna, dolga približno 15,1 mm in široka približno 7,1 mm, z vtisnjeno oznako »D7SB« na eni strani in »100« na drugi strani tablete.

Nodriga 140 mg: filmsko obložena tableta (tableta) je bele do umazano bele barve, bikonveksna, okrogla, s premerom približno 11,7 mm, z vtisnjeno oznako »D7SB« na eni strani in »140« na drugi strani tablete.

Zdravilo Nodriga 20 mg, 50 mg in 70 mg filmsko obložene tablete je na voljo v škatlah s 60 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih ali v škatlah s 60 x 1 filmsko obložena tableta v deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki.

Zdravilo Nodriga 100 mg filmsko obložene tablete je na voljo v škatlah s 30 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih ali v škatlah s 30 x 1 filmsko obložena tableta v deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki.

Zdravilo Nodriga 140 mg filmsko obložene tablete je na voljo v škatlah s 30 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Nodriga

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška Nodriga 20 mg; 50 mg; 70 mg; 100 mg; 140 mg filmom obložene tablete

Bolgarija Nodriga 20 mg; 50 mg; 70 mg; 100 mg; 140 mg film-coated tablets

Нодрига 20 mg; 50 mg; 70 mg; 100 mg; 140 mg филмирани таблетки

Romunija Nodriga 20 mg; 50 mg; 70 mg; 100 mg; 140 mg comprimate filmate

Slovenija Nodriga 20 mg; 50 mg; 70 mg; 100 mg; 140 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 11. 2022.