

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Syrleno in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Syrleno se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z:

- napredovalim rakom dojke, ki je pozitiven na hormonske receptorje, pri ženskah v pomenopavzi, pri katerih druga zdravila (t. i. »nesteroidni zaviralci aromataze«) ne morejo več obvladovati bolezni. Jemlje se skupaj z zdravilom, imenovanim eksemestan, steroidnim zaviralcem 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 ga prejmejo v primeru, ko je tumor neoperabilen in ne sprošča prekomernih količin specifičnih hormonov ali drugih podobnih naravnih snovi;
- napredovalim ledvičnim rakom (napredovalim karcinomom ledvičnih celic), kadar druga zdravila (zdravila, ki so usmerjena proti žilnemu endotelijskemu rastnemu faktorju) niso pomagala pri ustavljanju bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Syrleno

Zdravilo Syrleno vam lahko predpiše samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z rakom. Skrbno se držite zdravnikovih navodil. Lahko se razlikujejo od splošnih informacij v tem navodilu za uporabo. Če imate vprašanja o zdravilu Syrleno ali vas zanima, zakaj so vam to zdravilo predpisali, se posvetujte z zdravnikom.

Ne jemljite zdravila Syrleno:

- če ste **alergični na everolimus, na učinkovine, ki so sorodne everolimusu, npr. na sirolimus ali temsirolimus, ali 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 Syrleno se posvetujte z zdravnikom:

- če imate kakršne koli **težave z jetri** ali ste kdaj imeli kakršno koli **bolezen**, ki bi lahko **prizadela vaša jetra**. V tem primeru vam bo zdravnik morda predpisal drugačen odmerek zdravila Syrleno;
- če imate **sladkorno bolezen** (visoko raven sladkorja v krvi). Zdravilo Syrleno lahko zviša raven sladkorja v krvi in povzroči poslabšanje sladkorne bolezni. Zaradi tega boste morda potrebovali insulin in/ali peroralna antidiabetična zdravila. Zdravniku povejte, če ste prekomerno žejni ali pogosteje urinirate;
- če morate biti v obdobju zdravljenja z zdravilom Syrleno **cepljeni**;
- če imate **visoko raven holesterola**. Zdravilo Syrleno lahko zviša raven holesterola in/ali drugih maščob v krvi;
- če ste nedavno imeli **večji kirurški poseg** ali imate še vedno **nezaceljeno rano** po kirurškem posegu. Zdravilo Syrleno lahko poveča tveganje za težave pri celjenju rane;
- če imate **okužbo**. Verjetno bo treba okužbo pozdraviti, preden začnete jemati zdravilo Syrleno;
- če ste kdaj imeli **hepatitis B**, ker se med zdravljenjem z zdravilom Syrleno lahko virus reaktivira (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«);
- če ste bili ali boste v kratkem zdravljeni z **obsevanjem (radioterapijo)**.

Zdravilo Syrleno lahko tudi:

- oslabi imunski sistem, zato se lahko med jemanjem zdravila Syrleno poveča tveganje za pojav okužbe. Če imate zvišano telesno temperaturo ali druge znake okužbe, se posvetujte z zdravnikom. Nekatere okužbe so lahko hude in se lahko končajo s smrtjo;
- vpliva na delovanje ledvic, zato bo zdravnik v času jemanja zdravila Syrleno 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 Syrleno. 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 zdravnikom. Ob ponovnem pričetku zdravljenja z zdravilom Syrleno vam bo zdravnik lahko predpisal enak ali manjši odmerek;
- povzroči zaplete pri zdravljenju z obsevanjem (radioterapijo). Hude zaplete radioterapije (kot so zadihanost, slabost s siljenjem na bruhanje, diareja, izpuščaji na koži ter vnetje ust, dlesni in žrela), 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 če 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 Syrleno 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 Syrleno lahko vpliva tudi nanje.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Syrleno ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih (starih manj kot 18 let).

Druga zdravila in zdravilo Syrleno

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

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

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

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

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Syrleno:

- **rifampicin**, ki se uporablja za zdravljenje tuberkuloze (TB);
- **efavirenz** in **nevirapin**, ki se uporabljata za zdravljenje okužbe s HIV/AIDSa;
- **šentjanževka** (*Hypericum perforatum*), zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za zdravljenje depresije in drugih bolezni;
- **deksametazon**, kortikosteroidno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje različnih bolezni, vključno z vnetnimi oziroma imunskimi težavami;
- **fenitoin, karbamazepin, fenobarbital** ali drugi **antiepileptiki**, ki se uporabljajo za preprečevanje epileptičnih napadov oziroma krčev.

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

Zdravilo Syrleno skupaj s hrano in pijačo

V času zdravljenja z zdravilom Syrleno ne uživajte **grenivk** ali **grenivkinega soka**. To lahko povzroči povečanje količine zdravila Syrleno v krvi, lahko celo do škodljivih vrednosti.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Zdravilo Syrleno lahko škoduje nerojenemu otroku in uporaba med nosečnostjo ni priporočljiva. Zdravniku povejte, če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči. Zdravnik se bo z vami pogovoril o tem, 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 Syrleno.

Dojenje

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

Plodnost pri ženskah

Pri nekaterih bolnicah, ki so prejemale everolimus, so opažali odsotnost menstrualnih krvavitev (amenorejo).

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

Plodnost pri moških

Zdravilo Syrleno 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 strojev posebno pozorni.

Zdravilo Syrleno vsebuje laktozo

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

3. Kako jemati zdravilo Syrleno

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

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

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

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

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

Tableto(-e) pogoltnite celo(-e) s kozarcem vode. Tablet ne žvečite ali drobite.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Syrleno, kot bi smeli

- Če ste vzeli preveč zdravila Syrleno ali če je nekdo drug pomotoma zaužil vaše tablete, takoj pojdite k zdravniku ali v bolnišnico. Morda bo potrebno urgentno zdravljenje.
- S seboj vzemite škatlo zdravila in to navodilo za uporabo, da bo zdravnik vedel, kaj ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Syrleno

Če pozabite vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek ob predvidenem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnje tablete.

Če ste prenehali jemati zdravilo Syrleno

Ne prenehajte jemati zdravila Syrleno, 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.

PRENEHAJTE jemati zdravilo Syrleno in takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od naslednjih znakov alergijske reakcije:

- oteženo dihanje ali požiranje,

- otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla,
- hudo srbenje kože, z rdečim izpuščajem ali s spremembami nad nivojem kože.

Resni neželeni učinki zdravila Syrleno vključujejo:

Zelo pogosti (pojavi se lahko 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 (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- huda žeja, povečano izločanje urina, povečan apetit in zmanjšanje telesne mase, utrujenost (znaki sladkorne bolezni) • krvavitev, na primer v črevesni steni • zelo zmanjšano izločanje urina (znak odpovedi ledvic)

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

- zvišana telesna temperatura, kožni izpuščaj, bolečine in vnetje v sklepih, kot tudi utrujenost, izguba apetita, slabost s siljenjem na bruhanje, zlatenica (rumeno obarvanje kože), bolečine v zgornjem desnem delu trebuha, blato svetle barve, temen urin (to so lahko znaki reaktivacije hepatitisa B) • zadihanost, oteženo dihanje v ležečem položaju, otekanje stopal ali nog (znaki srčnega popuščanja) • otekanje in/ali bolečina v eni nogi, običajno v mečih, rdeča ali topla koža na prizadetem območju (znaki zapore krvne žile [vene] v nogi zaradi krvnega strdka) • nenadno pomanjkanje sape, bolečine v prsnem košu ali izkašljevanje krvi (možni znaki pljučne embolije, tj. 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) • izpuščaj, srbenje, koprivnica, oteženo dihanje ali požiranje, omotičnost (znaki resne alergijske reakcije, ki jo imenujemo tudi preobčutljivost)

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 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 Syrleno vključujejo:

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

- utrujenost, zadihanost, omotičnost, bledica, znaki zmanjšane števila rdečih krvnih celic (anemija)
- visoka raven sladkorja v krvi (hiperglikemija) • izguba apetita, visoka raven lipidov (maščob) v krvi (hiperholesterolemija) • motnje okušanja (disgevizija), glavobol • krvavitve iz nosu (epistaksa) • kašelj
- razjede ustne sluznice • razdražen želodec, vključno s slabostjo s siljenjem na bruhanje (navzeo) ali diarejo • kožni izpuščaj • srbenje (pruritus) • občutek šibkosti ali utrujenosti, otekanje rok, dlani, stopal, gležnjevi ali drugih delov telesa (znaki edema) • zmanjšanje telesne mase

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

- spontane krvavitve ali pojavljanje modric (znaki zmanjšane števila trombocitov, kar imenujemo tudi trombocitopenija), zvišana telesna temperatura, vnetje žrela, razjede ustne sluznice zaradi okužbe (znaki zmanjšane števila belih krvnih celic; levkopenija, limfopenija in/ali nevtropenija) • 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 nelagodja (možni simptomi limfedema) • zvišana telesna temperatura • vnetje ustne, želodčne ali črevesne sluznice • suha usta • zgaga (dispepsija) • bruhanje • oteženo požiranje (disfagija) • bolečine v trebuhu • akne • 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, lupljenje kože, kožne spremembe • bolezni nohtov, lomljivost nohtov • blago izpadanje las • nenormalni izvidi krvnih preiskav delovanja jeter (zvišana raven alanin aminotransferaze in aspartat aminotransferaze) • nenormalni izvidi krvnih preiskav delovanja ledvic (zvišana raven kreatinina) • otekanje vek • beljakovine v urinu

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

- šibkost, spontane krvavitve in pojavljanje modric ter pogoste okužbe z znaki, kot so zvišana telesna temperatura, mraženje, vnetje 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 (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- utrujenost, zadihanost, omotičnost, bledica (znaki zmanjšane števila eritrocitov, 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 pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- reakcija na mestu prejšnjega obsevanja, na primer pordela koža ali vnetje pljuč (t. i. sindrom pomnjenja obsevanja) • poslabšanje neželenih učinkov radioterapije

Če omenjeni neželeni učinki postanejo hudi, 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:

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 Syrleno

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

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 Syrleno

- Učinkovina je everolimus. Ena tableta vsebuje 2,5 mg, 5 mg ali 10 mg everolimusa.
- Druge sestavine zdravila so: butilhidroksitoluen (E321), hipromeloza (E464), laktoza, laktoza monohidrat, krospovidon (E1202) in magnezijev stearat (E470b).

Izgled zdravila Syrleno in vsebina pakiranja

Tablete everolimusa so na voljo v treh jakostih:

Tablete zdravila Syrleno 2,5 mg so bele do skoraj bele, ovalne, bikonveksne (približno 10 mm x 5 mm), z vtisnjeno oznako E9VS na eni strani tablete in 2.5 na drugi strani tablete.

Tablete zdravila Syrleno 5 mg so bele do skoraj bele, ovalne, bikonveksne (približno 13 mm x 6 mm), z vtisnjeno oznako E9VS 5 na eni strani tablete.

Tablete zdravila Syrleno 10 mg so bele do skoraj bele, ovalne, bikonveksne (približno 16 mm x 8 mm), z vtisnjeno oznako E9VS 10 na eni strani tablete.

Zdravilo Syrleno 2,5 mg tablete je na voljo v pretisnih omotih in deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki. Pakiranje vsebuje 30 tablet, 90 tablet ali 30 x 1 tableto.

Zdravilo Syrleno 5 mg tablete in Syrleno 10 mg tablete sta na voljo v pretisnih omotih in deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki. Pakiranje vsebuje 10 tablet, 30 tablet, 90 tablet ali 30 x 1 tableto.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Syrleno

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija

Synthon Hispania S.L.
Calle De Castello 1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Španija

Synthon B.V.
Microweg 22
Nijmegen
6545 CM Gelderland
Nizozemska

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

Nizozemska	Syrleno 2.5 mg tablets Syrleno 5 mg tablets Syrleno 10 mg tablets
Bolgarija	Syrleno 2.5 mg tablets / Сирлено 2,5 mg таблетки Syrleno 5 mg tablets / Сирлено 5 mg таблетки Syrleno 10 mg tablets / Сирлено 10 mg таблетки
Hrvaška	Syrleno 2,5 mg tablete Syrleno 5 mg tablete Syrleno 10 mg tablete
Romunija	Syrleno 2,5 mg comprimate Syrleno 5 mg comprimate Syrleno 10 mg comprimate
Slovenija	Syrleno 2,5 mg tablete Syrleno 5 mg tablete Syrleno 10 mg tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 5. 2024.