

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**DASATINIB PHARMASCIENCE 20 mg filmom obložene tablete**  
**DASATINIB PHARMASCIENCE 50 mg filmom obložene tablete**  
**DASATINIB PHARMASCIENCE 70 mg filmom obložene tablete**  
**DASATINIB PHARMASCIENCE 80 mg filmom obložene tablete**  
**DASATINIB PHARMASCIENCE 100 mg filmom obložene tablete**  
**DASATINIB PHARMASCIENCE 140 mg filmom obložene tablete**  
dasatinib

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dasatinib Pharmasciencei za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dasatinib Pharmascience
3. Kako uzimati Dasatinib Pharmascience
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dasatinib Pharmascience
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Dasatinib Pharmasciencei za što se koristi

Dasatinib Pharmascience sadrži djelatnu tvar dasatinib. Ovaj lijek koristi se za liječenje akutne limfoblastične leukemije (ALL) s pozitivnim Philadelphia kromosomom (Ph+) u odraslih, adolescenata i djece u dobi od najmanje godinu dana. U osoba s ALL, bijele krvne stanice koje se zovu limfociti prebrzo se množe i predugo žive. Dasatinib Pharmascience sprječava rast tih leukemijskih stanica.

Ako imate dodatnih pitanja o načinu djelovanja lijeka Dasatinib Pharmascience ili razlogu zašto Vam je propisan ovaj lijek, obratite se liječniku.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dasatinib Pharmascience

#### Nemojte uzimati Dasatinib Pharmascience:

- ako ste **alergični** na dasatinib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

**U slučaju da biste mogli biti alergični, potražite savjet svoga liječnika.**

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Dasatinib Pharmascience

- ako uzimate **lijekove za razrjeđivanje krvi** ili sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (pogledajte dio "Drugi lijekovi i Dasatinib Pharmascience")
- ako imate ili ste imali problema s jetrom ili srcem
- ako počnete **otežano disati, osjetite bol u prsištu ili počnete kašljati** dok uzimate

Dasatinib Pharmascience: to može biti znak da se u plućima ili prsištu zadržava voda (što se zna češće javljati u bolesnika u dobi od 65 godina i starijih) ili znak promjena na krvnim žilama koje opskrbljuju pluća

- ako ste ikada imali ili možda sada imate infekciju virusom hepatitisa B. To je potrebno jer Dasatinib Pharmascience može uzrokovati ponovnu aktivaciju hepatitisa B što u nekim slučajevima može rezultirati smrtnim ishodom. Prije početka liječenja liječnik će pažljivo pregledati bolesnike radi utvrđivanja eventualnih znakova te infekcije.
- ako se tijekom liječenja lijekom Dasatinib Pharmascience jave modrice, krvarenje, vrućica, umor i smetenost, obratite se svom liječniku. To može biti znak oštećenja krvnih žila koje se zove trombotična mikroangiopatija (TMA).

Liječnik će redovito kontrolirati Vaše zdravstveno stanje kako bi provjerio ima li Dasatinib željeni učinak. Također ćete tijekom uzimanja lijeka Dasatinib redovito obavljati krvne pretrage.

### **Djeca i adolescenti**

Nemojte dati ovaj lijek djeci mlađoj od godinu dana. Pažljivo će se pratiti rast i razvoj kostiju djece koja uzimaju Dasatinib Pharmascience.

### **Drugi lijekovi i Dasatinib Pharmascience**

**Obavijestite svog liječnika** ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Dasatinib Pharmascience se uglavnom razgrađuje u jetri. Određeni lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Dasatinib Pharmascience ako se uzimaju istodobno.

### **Sljedeći se lijekovi ne smiju uzimati zajedno s lijekom Dasatinib Pharmascience:**

- ketokonazol, itrakonazol - to su **lijekovi protiv gljivica**
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin - to su **antibiotici**
- ritonavir - to je **antivirusni lijek**
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital - koriste se za liječenje **epilepsije**
- rifampicin - koristi se u liječenju **tuberkuloze**
- famotidin, omeprazol - to su lijekovi koji **blokiraju kiselinu u želucu**
- gospina trava - biljni pripravak koji se izdaje bez liječničkog recepta i koristi se u liječenju
- **depresije** i drugih bolesti (biljka poznata i pod imenom *Hypericum perforatum*)

**Ne uzimajte** lijekove koji neutraliziraju kiselinu u želucu (**antacidi** poput aluminijevog hidroksida ili magnezijevog hidroksida) **2 sata prije ili 2 sata poslije uzimanja lijeka Dasatinib Pharmascience.**

Ako uzimate **lijekove za razrjeđivanje krvi** ili sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka, **obavijestite o tome liječnika.**

### **Dasatinib Pharmascience s hranom i pićem**

Dasatinib Pharmascience se ne smije uzimati s grejpom niti sokom od grejpa.

### **Trudnoća i dojenje**

**Ako ste trudni** ili mislite da biste mogli biti trudni, **odmah o tome obavijestite liječnika.** DASATINIB PHARMASCIENCE se ne smije uzimati tijekom trudnoće osim ako to nije jasno neophodno. Liječnik će Vas obavijestiti o mogućim rizicima uzimanja lijeka DASATINIB PHARMASCIENCE tijekom trudnoće.

Muškarcima i ženama koji uzimaju Dasatinib Pharmascience savjetuje se da tijekom liječenja koriste djelotvornu kontracepciju.

**Ako dojite, obavijestite o tome liječnika.** Morate prestati dojiti dok uzimate Dasatinib Pharmascience.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Budite osobito oprezni pri vožnji ili radu na strojevima u slučaju da dobijete nuspojave poput omaglice ili zamagljenog vida.

### **Dasatinib Pharmascience sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

### **Dasatinib Pharmascience sadrži natrij.**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Dasatinib Pharmascience**

Dasatinib Pharmascience će Vam propisati samo liječnik s iskustvom u liječenju leukemije. Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Dasatinib Pharmascience se propisuje odraslim osobama i djeci u dobi od najmanje godinu dana.

### **Početna doza koja se preporučuje u odraslih bolesnika s Ph+ ALL iznosi 140 mg jedanput dnevno.**

**Doziranje za djecu s Ph+ ALL temelji se na tjelesnoj težini.** Dasatinib Pharmascience se primjenjuje jedanput dnevno kroz usta u obliku Dasatinib Pharmascience tableta ili Dasatinib Pharmascience praška za oralnu suspenziju. Dasatinib Pharmascience tablete ne preporučuju se za bolesnike tjelesne težine manje od 10 kg. Prašak za oralnu suspenziju treba primijeniti u bolesnika koji teže manje od 10 kg i koji ne mogu gutati tablete. Možda će trebati promijeniti dozu lijeka pri prelasku s jednog oblika lijeka na drugi (tj. tablete i prašak za oralnu suspenziju), stoga nemojte prelaziti s jednog oblika na drugi.

Vaš će liječnik odrediti odgovarajući oblik lijeka i dozu na temelju Vaše tjelesne težine, bilo kakvih nuspojava i odgovora na liječenje. Početna doza lijeka Dasatinib Pharmascience za djecu izračunava se na temelju tjelesne težine kako je prikazano u nastavku:

---

<b>Tjelesna težina (kg)<sup>a</sup></b>	<b>Dnevna doza (mg)</b>
od 10 do manje od 20 kg	40 mg
od 20 do manje od 30 kg	60 mg
od 30 do manje od 45 kg	70 mg
najmanje 45 kg	100 mg

---

<sup>a</sup> Tableta se ne preporučuje za bolesnike koji teže manje od 10 kg; u tih bolesnika treba koristiti prašak za oralnu suspenziju

Nema preporuke za doziranje lijeka Dasatinib Pharmascience u djece mlađe od godinu dana.

Ovisno o odgovoru na liječenje, liječnik Vam može preporučiti više ili niže doze ili čak nakratko prekinuti liječenje. Za više ili niže doze, možda ćete morati koristiti kombinaciju tableta različitih jačina.

### **Kako uzimati Dasatinib Pharmascience**

**Tablete uzmite svakog dana u isto vrijeme.** Tablete treba progutati cijele. Tablete se ne smiju drobiti, lomiti ni žvakati. Tablete se ne smiju otapati. Ne možete biti sigurni da ste primili točnu dozu ako zdrobite, prelomite, prožvačete ili otopite tablete. Dasatinib Pharmascience tablete mogu se uzimati uz obrok ili bez njega.

### **Posebne upute za rukovanje lijekom Dasatinib Pharmascience**

Nije vjerojatno da bi Dasatinib Pharmascience tablete bile zdrobljene. Ali ako jesu, osobe koje dolaze u kontakt s tabletama, a nisu bolesnici moraju koristiti rukavice za jednokratnu uporabu.

### **Koliko dugo uzimati Dasatinib Pharmascience**

Dasatinib Pharmascience uzimajte svakodnevno sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Uzimajte Dasatinib Pharmascience onoliko dugo koliko je propisano.

### **Ako uzmete više lijeka Dasatinib Pharmascience nego što ste trebali**

Ako ste slučajno uzeli previše tableta, **odmah** se javite liječniku. Možda će vam biti potrebna medicinska pomoć.

### **Ako ste zaboravili uzeti Dasatinib Pharmascience**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Uzmite sljedeću dozu prema rasporedu u uobičajeno vrijeme.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakog.

- **Sljedeće mogu biti znakovi ozbiljnih nuspojava:**
- Bol u prsištu, otežano disanje, kašljanje i nesvjestica
- **Neočekivano krvarenje ili modrice**, a da se niste ozlijedili
- Krv u povraćenom sadržaju, stolici ili mokraći ili crna stolica
- **Znakovi infekcije** poput vrućice i jake zimice
- Vrućica, upala usta ili grla, pojava mjehurića ili ljuštenje kože i/ili sluznica

**Odmah obavijestite liječnika** ako primijetite nešto od gore navedenog.

### **Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**

- **Infekcije** (uključujući bakterijske, virusne i gljivične)
- **Srce i pluća:** nedostatak zraka
- **Probavni problemi:** proljev, loše osjećanje (mučnina, povraćanje)
- **Koža, kosa, oko, općenito:** kožni osip, vrućica, oticanje lica, šaka i stopala, glavobolja, osjećaj umora ili slabosti, krvarenje
- **Bol:** bol u mišićima (tijekom liječenja ili nakon njegova prekida), bol u trbuhu
- **Pretrage mogu pokazati:** snižen broj krvnih pločica, snižen broj bijelih krvnih stanica (neutropenija), anemija, tekućina oko pluća

### **Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)**

- **Infekcije:** upala pluća, infekcija virusom herpesa (uključujući citomegalovirus - CMV), infekcija gornjih dišnih putova, ozbiljne infekcije krvi ili tkiva (uključujući manje česte slučajeve sa smrtnim ishodom)
- **Srce i pluća:** palpitacije (jako lupanje srca), nepravilni otkucaji srca, zastočno

zatajenje srca, oslabljen srčani mišić, visoki krvni tlak, povišen krvni tlak u plućima, kašalj

- **Probavni problemi:** poremećaj apetita, poremećaj osjeta okusa, nadutost ili nadimanje trbuha, upala debelog crijeva, zatvor, žgaravica, vried u ustima, povećanje tjelesne težine, gubitak tjelesne težine, gastritis
- **Koža, kosa, oko, općenito:** trnci u koži, svrbež, suha koža, akne, upalne promjene na koži, neprekidni šum u ušima, gubitak kose, obilno znojenje, poremećaji vida (uključujući zamagljen vid i poremećaj vida), suhoća oka, modrice, depresija, nesаница, naleti crvenila, omaglica, nagnječenja (modrice), anoreksija, pospanost, generalizirani edem
- **Bol:** bol u zglobovima, slabost mišića, bol u prsištu, bol u šakama i stopalima, zimica, ukočenost mišića i zglobova, spazam mišića
- **Pretrage mogu pokazati:** tekućina oko srca, tekućina u plućima, aritmija (poremećaj srčanog ritma), febrilna neutropenija, krvarenje u probavni sustav, velika koncentracija mokraćne kiseline u krvi

#### **Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)**

- **Srce i pluća:** srčani udar (uključujući smrtni ishod), upala srčane ovojnice, nepravilni otkucaji srca, bol u prsima zbog smanjene opskrbe srca krvlju (angina), snižen krvni tlak, suženje dišnih putova koje može izazvati poteškoće s disanjem, astma, povišen krvni tlak u plućnim arterijama (krvnim žilama pluća)
- **Probavni problemi:** upala gušterače, peptički ulkus, upala jednjaka, otečen trbuh, rascjep kože na analnom kanalu, poteškoće pri gutanju, upala žučnog mjehura, začepljenje žučnih kanala, gastroezofagealni refluks (stanje kod kojega se želučana kiselina i sadržaj želuca vraćaju u grlo)
- **Koža, kosa, oko, općenito:** alergijska reakcija, uključujući blage, crvene kvržice na koži (erythema nodosum), anksioznost, zbunjenost, promjene raspoloženja, smanjenje seksualnog nagona, malaksalost, tremor, upala oka koja uzrokuje crvenilo ili bol, kožna bolest karakterizirana mekim, crvenim, dobro definiranim mrljama s iznenadnim nastupom vrućice i povišenjem bijelih krvnih stanica (neutrofilna dermatitoza), gubitak sluha, osjetljivost na svjetlo, oštećenje vida, pojačano suženje oka, poremećaj u boji kože, upala potkožnog masnog tkiva, ulkus kože, plikovi na koži, poremećaj noktiju, poremećaj kose, poremećaj ruku-nogu, zatajenje bubrega, učestalo mokrenje, povećanje grudi u muškaraca, poremećaj mjesečnice, opća slabost i nelagoda, smanjena funkcija štitnjače, gubitak ravnoteže u hod, osteonekroza (bolest kod koje je smanjen dotok krvi u kosti, što može uzrokovati gubitak i odumiranje kosti), artritis, oticanje kože na bilo kojem dijelu tijela
- **Bol:** upala vena koja može uzrokovati crvenilo, osjetljivost i oteklinu, upala tetiva
- **Mozak:** gubitak pamćenja
- **Pretrage mogu pokazati:** abnormalni rezultati krvnih pretraga i moguća oslabljena funkcija bubrega uzrokovana otpadnim proizvodima od umirućeg tumora (sindrom lize tumora), niske razine albumina u krvi, niske razine limfocita (jedne vrste bijelih krvnih stanica) u krvi, visoke razine kolesterola u krvi, otečene limfne žlijezde, krvarenje u mozgu, nepravilna električna aktivnost srca, prošireno srce, upala jetre, proteini u urinu, povećana kreatin fosfokinaza (enzim koji se većinom nalazi u srcu, mozgu i skeletnim mišićima), povišene razine troponina (enzima koji se pretežno nalazi u srcu i mišićima kostura), povišene razine gama-glutamilttransferaze (enzima koji se pretežno nalazi u jetri)

#### **Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)**

- **Srce i pluća:** povećanje desne klijetke u srcu, upala srčanog mišića, skupina stanja koja proizlaze iz blokade opskrbe srčanog mišića krvlju (akutni koronarni sindrom), srčani zastoj (prekid protoka krvi iz srca), bolest koronarnih (srčanih) arterija, upala

- tkiva koje obavlja srce i pluća, krvni ugrušci, krvni ugrušci u plućima
- **Probavni problemi:** gubitak vitalnih hranjivih tvari kao što su proteini iz probavnog trakta, začepljenje crijeva, analna fistula (abnormalan otvor koji vodi od anusa do kože oko anusa), poremećaj funkcije bubrega, šećerna bolest
  - **Koža, kosa, oko, općenito:** grčevi, upala optičkog živca koja može izazvati potpuni ili djelomični gubitak vida, plavo ljubičaste mrlje na koži, neuobičajeno pojačana funkcija štitnjače, upala štitnjače, ataksija (stanje povezano s nedostatkom mišićne koordinacije), poteškoće pri hodanju, spontani pobačaj, upala krvnih žila u koži, kožna fibroza
  - **Mozak:** moždani udar, privremena epizoda poremećaja neurološke funkcije uzrokovana gubitkom krvi, paraliza živca lica, demencija
  - **Imunološki sustav:** teška alergijska reakcija
  - **Mišićno-koštani sustav i vezivno tkivo:** zakašnjelo srastanje zaobljenih dijelova koji tvore zglobove (epifize); sporiji rast ili zastoj u rastu

**Ostale prijavljene nuspojave čija učestalost nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka) uključuju:**

- upalu pluća
- krvarenje u želucu ili crijevima koje može dovesti do smrti
- ponovnu pojavu (ponovnu aktivaciju) infekcije virusom hepatitisa B ako ste u prošlosti imali hepatitis B (infekciju jetre)
- reakciju s vrućicom, mjehurićima na koži i ulceracijom sluznica
- bolesti bubrega sa simptomima koji uključuju edeme i odstupanja u rezultateima laboratorijskih testova kao što su proteini u urinu i niska razina proteina u krvi
- oštećenje krvnih žila koje se zove trombotična mikroangiopatija (TMA), uključujući smanjen broj crvenih krvnih stanica, smanjen broj krvnih pločica i stvaranje krvnih ugrušaka

Liječnik će Vas pregledavati tijekom trajanja liječenja na navedene nuspojave.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, **potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika**. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Dasatinib Pharmascience**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru ili kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije Što DASATINIB PHARMASCIENCE sadrži**

Djelatna tvar je dasatinib.

- Jedna filmom obložena tableta DASATINIB PHARMASCIENCE 20 mg sadrži 20 mg dasatiniba (bezvodni oblik).
- Jedna filmom obložena tableta DASATINIB PHARMASCIENCE 50 mg sadrži 50 mg dasatiniba (bezvodni oblik).
- Jedna filmom obložena tableta DASATINIB PHARMASCIENCE 70 mg sadrži 70 mg dasatiniba (bezvodni oblik).
- Jedna filmom obložena tableta DASATINIB PHARMASCIENCE 80 mg sadrži 80 mg dasatiniba (bezvodni oblik).
- Jedna filmom obložena tableta DASATINIB PHARMASCIENCE 100 mg sadrži 100 mg dasatiniba (bezvodni oblik).
- Jedna filmom obložena tableta DASATINIB PHARMASCIENCE 140 mg sadrži 140 mg dasatiniba (bezvodni oblik).

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete:

- laktoza hidrat
- hidroksipropil celuloza
- mikrokristalična celuloza PH101 (E460)
- metakrilna kiselina – metil metakrilat kopolimer (1:2)
- talk
- umrežena karmelozanatrij
- magnezijev stearat (E572)

Ovojnica tablete: *Opadry white* 05U180001:

- hipromeloza (E464)
- titanijev dioksid (E171)
- trigliceridi srednjeg lanca

**Kako DASATINIB PHARMASCIENCE izgleda i sadržaj pakiranja**

DASATINIB PHARMASCIENCE se isporučuje u obliku filmom obloženih tableta.

DASATINIB PHARMASCIENCE 20 mg su bijele do gotovo bijele, okrugle filmom obložene tablete, promjera 5,6 mm, s oznakom „DAS“ utisnutom s jedne i oznakom „20“ s druge strane.

DASATINIB PHARMASCIENCE 50 mg su bijele do gotovo bijele, ovalne filmom obložene tablete, 5,7 x 10,6 mm, s oznakom „DAS“ utisnutom s jedne i oznakom „50“ s druge strane.

DASATINIB PHARMASCIENCE 70 mg su bijele do gotovo bijele, okrugle filmom obložene tablete, promjera 8,7 mm, s oznakom „DAS“ utisnutom s jedne i oznakom „70“ s druge strane.

DASATINIB PHARMASCIENCE 80 mg su bijele do gotovo bijele, trokutaste filmom obložene tablete, 9,9 x 10,2 mm, s oznakom „DAS“ utisnutom s jedne i oznakom „80“ s druge strane.

DASATINIB PHARMASCIENCE 100 mg su bijele do gotovo bijele, ovalne filmom obložene tablete, 7,1 x 14,5 mm, s oznakom „DAS“ utisnutom s jedne i oznakom „100“ s druge strane.

DASATINIB PHARMASCIENCE 140 mg su bijele do gotovo bijele, okrugle filmom obložene tablete, promjera 11 mm, s oznakom „DAS“ utisnutom s jedne i oznakom „140“ s druge strane.

DASATINIB PHARMASCIENCE filmom obložene tablete od 20 mg, 50 mg ili 70 mg dostupne su u kutijama s 56 filmom obloženih tableta u blisteru ili u kutijama sa 60 x 1 filmom obloženom tabletom u blisteru.

DASATINIB PHARMASCIENCE filmom obložene tablete od 80 mg, 100 mg ili 140 mg dostupne su u kutijama s 30 filmom obloženih tableta u blisteru ili u kutijama s 30 x 1 filmom obloženom tabletom u blisteru.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja ili jačine.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja:**

PHARMASCIENCE INTERNATIONAL LIMITED  
Lampousas 1  
1095 Nicosia  
Cipar

**Proizvođač:**

PHARMASCIENCE INTERNATIONAL LIMITED  
1st floor Iacovides Tower  
81-83 Griva Digeni Avenue  
1090 Nicosia  
Cipar

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PHOENIX Farmacija d.o.o.  
Ozaljska 95  
10 000 Zagreb  
Tel: 015588297

**Način i mjesto izdavanja**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2022.**