**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

Fasindor

12.5 mg

25 mg

50 mg

kapsule, tvrde

*sunitinib*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.*

- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

- Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

- Ako bilo koje od neželjenih djelovanja postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek Fasindor i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Fasindor
3. Kako uzimati lijek Fasindor
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Fasindor
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK FASINDOR I ČEMU JE NAMJENJEN

Lijek Fasindor sadrži aktivnu supstancu sunitinib, koja je inhibitor protein kinaze. Koristi se za liječenje karcinoma, tako što sprječava aktivnost posebne grupe proteina za koju se zna da su uklјučena u rast i širenje ćelija karcinoma.

Lijek Fasindor se koristi za liječenje sledećih tipova karcinoma kod odraslih pacijenata:

* Gastrointestinalni tumori strome (GIST), jedna vrsta karcinoma želuca i crijeva, kada imatinib (drugi lijek za liječenje karcinoma) više nije djelotvoran ili iz nekog razloga ne možete da ga uzimate.
* Metastatski karcinom bubrežnih ćelija (MRCC), jedna vrsta karcinoma bubrega, koji se širi na druge dijelove tijela.
* Neuroendokrini tumori pankreasa (pNET) (tumori ćelija pankreasa koje luče hormone) koji su se raširili ili se ne mogu odstraniti operacijom.

Ako imate pitanja o tome kako lijek Fasindor djeluje ili zašto Vam je propisan taj lijek, pitajte Vašeg ljekara.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK FASINDOR

**Lijek Fasindor ne smijete uzimati:**

* ukoliko ste alergični (preosjetlјivi) na sunitinib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (pogledati dio 6).

**Upozorenja i mjere opreza**

**Razgovarajte sa Vašim ljekarom prije nego što uzmete lijek Fasindor ako:**

- **Imate visok krvni pritisak**. Lijek Fasindor može dovesti do povišenja krvnog pritiska. Ljekar će kontrolisati Vaš krvni pritisak tokom terapije lijekom Fasindor, a ako je potrebno propisaće Vam i lijekove za sniženje krvnog pritiska.

- **Imate ili ste imali obolјenja krvi, probleme sa krvarenjem ili stvaranjem modrica.** Terapija lijekom Fasindor može dovesti do povećanog rizika od krvarenja ili do promjene broja određenih krvnih ćelija, što može izazivati anemiju ili uticati na zgrušavanje krvi. Ukoliko uzimate varfarin ili acenokumarol (lijekovi koji razrjeđuju krv da bi spriječili stvaranje krvnih ugrušaka) postoji povećan rizik od krvarenja. Recite Vašem ljekaru ako ste bilo kada tokom terapije lijekom Fasindor imali krvarenje.

- **Imate probleme sa srcem**. Lijek Fasindor može izazvati srčane probleme. Recite Vašem ljekaru ako se osjećate veoma umorno, imate nedostatak daha ili Vam otiču stopala i članci.

- **Imate izmjenjen srčani ritam.** Lijek Fasindor može izazvati promjene u srčanom ritmu. Vaš ljekar može uraditi EKG pregled da bi ispitao ove tegobe kod Vas tokom terapije lijekom Fasindor. Recite Vašem ljekaru ako osjećate vrtoglavicu, nesvjesticu ili izmjenjen srčani ritam dok uzimate lijek Fasindor.

- **Skorije ste imali problema sa stvaranjem krvnih ugrušaka u venama i/ili arterijama (krvnim sudovima), uklјučujući šlog, srčani udar, emboliju ili trombozu.** Odmah se obratite Vašem ljekaruukoliko osjetite simptome kao što su bol ili pritisak u grudima, bol u rukama, leđima, vratu ili vilici, nedostatak daha, trnjenje ili slabost jedne strane tijela, poteškoće u govoru, glavobolјu ili vrtoglavicu dok uzimate lijek Fasindor.

- **Imate ili ste imali aneurizmu** (proširenje i slablјenje zida krvnih sudova) ili naprsnuće zida krvnih sudova.

- **Imate ili ste imali oštećenje sitnih krvnih sudova koje se naziva trombotička mikroangiopatija (TMA).** Obratite se Vašem ljekaru ukoliko se kod Vas jave povišena tjelesna temperatura, iscrplјenost, zamor, modrice,krvarenje, oticanje, zbunjenost, gubitak vida i napadi.

- **Imate poremećaj štitne žlijezde.** Lijek Fasindor može izazvati probleme sa štitnom žlijezdom. Recite Vašem ljekaru ako se brzo zamarate, hladnije Vam je nego drugim osobama ili Vam glas postaje dublјi tokom terapije lijekom Fasindor. Funkciju štitne žlijezde treba provjeriti prije započinjanja terapije lijekom Fasindor, kao i redovno tokom terapije. Ukoliko je lučenje hormona štitne žljezde smanjeno, biće Vam propisana terapija nadoknade hormona.

- **Imate ili ste imali obolјenje pankreasa (gušterače) ili žučne kese**. Recite Vašem ljekaru ukoliko Vam se jave sljedeći znakovi i simptomi: bol u predjelu želuca (gornji deo trbuha), mučnina, povraćanje i povišena tjelesna temperatura. Ovo mogu biti posljedice zapalјenja pankreasa ili žučne kese.

**- Imate ili ste imali poremećaje jetre.** Recite Vašem ljekaru ukoliko Vam se jave sljedeći znakovi i simptomi poremećaja funkcije jetre tokom terapije lijekom Fasindor: svrab, žuta prebojenost očiju i kože, tamna boja urina, bol i nelagodnost u gornjem desnom predjelu stomaka. Vaš ljekar će sprovesti laboratorijske analize krvi da provjeri funkciju jetre prije i tokom terapije lijekom Fasindor, kao i kada je to klinički indikovano.

**- Imate ili ste imali bubrežne poremećaje**. Ljekar će pratiti funkciju bubrega.

- **Treba da imate ili ste nedavno imali operaciju**. Lijek Fasindor može uticati na zarastanje rana. Najverovatnije da će Vam terapija lijekom Fasindor biti prekinuta ukoliko treba da idete na operaciju. Vaš ljekar će odlučiti kada ponovo da započnete terapiju lijekom Fasindor.

**- Savjetuje se da izvršite stomatološki pregled prije započinjanja terapije lijekom Fasindor**:

* Ukoliko imate ili ste imali bol u ustima, zubima i/ili vilici, oticanje ili afte u ustima, utrnulost ili osjećaj težine u vilici ili rasklaćenost zuba, recite odmah Vašem ljekaru i stomatologu.
* Ukoliko treba da se podvrgnete invazivnoj stomatološkoj terapiji ili stomatološkoj operaciji, recite Vašem stomatologu da primate lijek Fasindor, pogotovo u slučaju kada ste primali ili primate terapiju bisfosfonatima intravenskim putem. Bisfosfonati su lijekovi koji se koriste da spriječe komplikacije na kostima zbog drugih medicinskih stanja.

**- Imate ili ste imali poremećaje kože i potkožnog tkiva.** Tokom terapije ovim lijekom može se javiti „gangrenozna piodermija” (bolni čirevi na koži) ili „nekrotizirajući fasciitis“ (infekcija kože ili mekog tkiva koja se brzo širi i koja može biti životno ugrožavajuća). Odmah se obratite Vašem ljekaru ako se pojave simptomi infekcije na koži u okolini povrede, koji podrazumjevaju povišenu tjelesnu temperaturu, bol, crvenilo, oticanje i drenažu gnoja ili krvi. Ova pojava obično prolazi kada se terapija sunitinibom prekine. Teške kožne reakcije (Stevens-Johnson-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, eritema multiforme) su prijavlјene tokom primjene sunitiniba. Ove promjene obično započinju pojavom crvenkastih mrlјa nalik na mete ili okruglih pečata, obično sa centralnim plikovima na trupu. Osip može dalјe napredovati do stvaranja plikova po cijelom tijelu i lјuštenja kože, što može biti opasno po život. Ukoliko Vam se pojavi osip ili navedeni kožni simptomi, odmah se obratite ljekaru za pomoć.

**- Imate ili ste imali konvulzije (napade).** Obavijestite ljekara što je prije moguće ukoliko imate visok krvni pritisak, glavobolјu ili gubitak vida.

**- Ako imate šećernu bolest**. Potrebno je redovno provjeravati nivoe šećera u krvi kod pacijenata sa šećernom bolesti kako bi se procjenilo da li je potrebno podesiti doziranje lijeka protiv šećerne bolesti da bi se smanjio rizik od niskog novoa šećera u krvi. Ako primjetite bilo kakve znake i simptome pada šećera u krvi: obavijestite Vašeg ljekara što prije ako osjetite zamor, osjećaj lupanja srca, znojenje, glad i gubitak svijesti.

**Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena lijeka Fasindor kod osoba mlađih od 18 godina.

**Drugi lijekovi i lijek Fasindor**

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lijekove, uklјučujući lijekove koji se izdaju bez recepta i one koji Vam nisu propisani.

Neki lijekovi mogu uticati na koncentraciju lijeka Fasindor u organizmu. Potrebno je da obavijestite Vašeg ljekara ukoliko uzimate lijekove koji sadrže sljedeće aktivne supstance:

- ketokonazol, itrakonazol – koriste se za liječenje glјivičnih infekcija,

- eritromicin, klaritromicin, rifampicin – koriste se za liječenje infekcija,

- ritonavir – koristi se za liječenje HIV infekcije,

- deksametazon – kortikosteroid koji se koristi za liječenje različitih stanja (kao što su alergijski poremećaji/ poremećaji disanja ili bolesti kože),

- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital – koriste se za liječenje epilepsije i drugih neuroloških stanja,

- bilјni preparati koji sadrže kantarion (*Hypericum perforatum*) – koriste se za liječenje depresije i uznemirenosti

**Uzimanje lijeka Fasindor sa hranom, pićima i alkoholom**

Izbjegavajte da pijete sok od grejpfruta dok uzimate lijek Fasindor.

**Plodnost, trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Reproduktivno sposobnim ženama, tj. onima koje mogu da zatrudne, preporučuje se primjena efektivne kontracepcije tokom liječenja lijekom Fasindor.

Ako dojite, kažite Vašem ljekaru. Ne treba da dojite tokom liječenja lijekom Fasindor.

**Upravlјanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ako imate vrtoglavicu ili se osjećate umornije nego obično, budite posebno oprezni tokom vožnje ili upravlјanja mašinama.

3. KAKO UZIMATI LIJEK FASINDOR

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Vaš ljekar će propisati odgovarajuću dozu lijeka za Vas, u zavisnosti od vrste karcinoma koju je potrebno liječiti. Ukoliko primate terapiju zbog:

- GIST-a (gastrointestinalni stromalni tumori) ili MRCC-a (metastatski karcinomi bubrežnih ćelija), uobičajena doza je 50 mg jednom dnevno u toku 28 dana (4 nedelјe), a zatim slijedi pauza, tj. lijek se ne uzima 14 dana (2 nedelјe) da bi se kompletirao ciklus od 6 nedelјa.

- pNET-a (neuroendokrini tumori pankreasa), uobičajena doza iznosi 37,5 mg jednom dnevno bez pauze.

Vaš ljekar će odrediti odgovarajuću dozu za Vas, kao i da li i kada treba da prekinete terapiju lijekom Fasindor.

Lijek Fasindor se može uzimati sa hranom ili bez nje.

(Primjenljivo za jedinične doze blister-tekst i ilustracije)

Da biste otvorili blistere, otkinite jednu dozu od ostatka blistera pomoću perforiranih linija. Zatim skinite foliju sa blistera i uklonite kapsulu. Nemojte gurati kapsulu kroz foliju jer to može oštetiti kapsulu.

|  |
| --- |
|  |

**Ako ste uzeli više lijeka** **Fasindor nego što treba**

Ukoliko ste slučajno uzeli previše kapsula, odmah obavijestite Vašeg ljekara. Možda ćete morati da budete pod medicinskim nadzorom.

**Ako ste zaboravili da uzmete lijek Fasindor**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

4. MOGUĆA NEŽELЈENA DJELOVANJA

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može da prouzrokuje neželјena djelovanja, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lijek.

Morate odmah da se obratite Vašem ljekaru ukoliko osjetite bilo koje od sljedećih ozbilјnih neželјenih djelovanja (pogledajte takođe dio Prije nego što počnete da uzimate lijek Fasindor):

**Srčane probleme.** Recite Vašem ljekaru ako se osjećate veoma umorno, imate nedostatak daha ili Vam otiču stopala i članci. Ovo mogu biti simptomi srčanih tegoba koje obuhvataju srčanu slabost i probleme sa srčanim mišićem (kardiomiopatija).

**Probleme sa plućima ili disanje**. Recite Vašem ljekaru ukoliko se kod Vas javi kašalј, bol u grudima, iznenadni nedostatak daha ili iskašlјavanje krvi. Ovo mogu biti simptomi stanja koje se naziva plućna embolija, a javlјa se kada krvni ugrušak dospije u pluća.

**Bubrežni poremećaji.** Recite Vašem ljekaru ukoliko primjetite izmjenjenu učestalost ili odsustvo mokrenja jer to mogu biti simptomi bubrežne slabosti.

**Krvarenje.** Recite Vašem ljekaru ukoliko se kod Vas javi bilo koji od sljedećih simptoma ili ozbilјni problemi sa krvarenjem tokom terapije lijekom Fasindor: bolan i otečen stomak (trbuh), povraćanje krvi, crna ljeplјiva stolica, krv u urinu, glavobolјa ili izmjenjen mentalni status, iskašlјavanje krvi ili krvavog isplјuvka iz pluća ili disajnih puteva.

**Razaranje tumora koje dovodi do pucanja (perforacije) crijeva.** Recite Vašem ljekaru ukoliko imate težak bol u stomaku, povišenu tjelesnu temperaturu, mučninu, povraćanje, krv u stolici ili promjene u učestalosti pražnjenja crijeva.

Ostala neželјena djelovanja lijeka Fasindor obuhvataju:

Veoma česta neželјena djelovanja (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):

* smanjenje broja trombocita (krvnih pločica), crvenih krvnih zrnaca i/ili bijelih krvnih zrnaca (npr. neutrofila),
* nedostatak daha,
* visok krvni pritisak,
* izražen zamor, gubitak snage,
* oticanje tkiva izazvano nakuplјanjem tečnosti ispod kože i predjela oko očiju, duboki alergijski osip,
* bol u ustima/iritacija, ranice u ustima/zapalјenje/suvoća usta, promjena čula ukusa, uznemiren želudac, mučnina, povraćanje, proliv, zatvor, bol u trbuhu/oticanje, gubitak/smanjenje apetita,
* smanjena aktivnost štitne žlijezde (hipotireoidizam),
* vrtoglavica,
* glavobolјa,
* krvarenje iz nosa,
* bol u leđima, bol u zglobovima,
* bol u rukama i nogama,
* žuta prebojenost kože/promjena boje kože, povećana pigmentacija kože, promjena boje kose, osip na dlanovima i tabanima, osip, suvoća kože,
* kašalј,
* povišena tjelesna temperatura,
* teškoće sa uspavlјivanjem.

Česta neželјena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):

* zgrušavanje krvi u krvnim sudovima,
* smanjen dotok krvi u srčani mišić zbog opstrukcije (zakrčenja) ili suženja koronarnih arterija,
* bol u grudima,
* smanjena količina krvi koju ispumpa srce,
* zadržavanje tečnosti u organizmu uklјučujući i dio oko pluća,
* infekcije,
* komplikacije teških infekcija (infekcija koje zahvataju krvotok) koje mogu dovesti do oštećenja tkiva, oštećenja organa i smrtnog ishoda,
* snižen nivo šećera u krvi (pogledati dio 2),
* gubitak proteina urinom, što ponekad izaziva oticanje,
* simptomi slični gripu,
* promjenjeni laboratorijski rezultati za enzime pankreasa i jetre,
* povećan nivo mokraćne kiseline u krvi,
* hemoroidi, bol u debelom crijevu, krvarenje iz desni, teškoće sa gutanjem ili nemogućnost gutanja,
* osjećaj palјenja ili bola na jeziku, zapalјenje sluzokože digestivnog trakta, povećano stvaranje gasova u stomaku ili crijevima,
* gubitak tjelesne mase,
* bol u mišićima i kostima, slabost mišića, zamor mišića, bol u mišićima, grčevi u mišićima,
* suvoća nosa, zapušen nos,
* prejako lučenje suza,
* promjenjena osjetlјivost kože, svrab, lјuštenje i zapalјenje kože, plikovi, akne, promjena boje noktiju, gubitak kose,
* neuobičajeni osećaji u ekstremitetima,
* promjenjena (smanjena ili povećana) osjetlјivost, naročito na dodir,
* gorušica,
* dehidracija,
* naleti vrućine,
* promjenjena boja mokraće,
* depresija,
* drhtavica.

Povremena neželјena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek):

* životno ugrožavajuća infekcija mekog tkiva uklјučujući analnu i genitalnu regiju (pogledati dio 2),
* moždani udar,
* srčani udar usljed prekida ili smanjenog dotoka krvi u srce,
* promjene u električnoj aktivnosti srca ili izmjenjen srčani ritam,
* izliv tečnosti oko srca (perikardijalna efuzija),
* insuficijencija jetre,
* bol u stomaku (trbuhu) izazvan zapalјenjem pankreasa,
* razaranje tumora koje može dovesti do pucanja (perforacije) crijeva,
* zapalјenje (oticanje i crvenilo) žučne kese sa ili bez prisustva kamena u žuči,
* stvaranje neprirodnog cjevastog kanala između dvije tjelesne šuplјine ili između tjelesne šuplјine i kože,
* bol u ustima, zubima i/ili vilici, otoci ili rane u ustima, utrnulost ili osjećaj težine u vilici ili rasklaćenost zuba. Ovo mogu biti znaci i simptomi oštećenja kostiju vilice (osteonekroza), (pogledati dio 2),
* povećana proizvodnja hormona štitne žlijezde, što dovodi do povećane potrošnje energije pri mirovanju,
* problemi sa zarastanjem rana nakon hiruških intervencija,
* povećan nivo enzima u krvi (kreatin fosfokinaze) iz mišića,
* snažna reakcija na neki alergen uklјučujući polensku kijavicu, kožni osip i svrab, koprivnjaču, oticanje određenih dijelova tijela i otežano disanje,
* zapalјenje debelog crijeva (kolitis, ishemijski kolitis).

Rijetka neželјena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek):

* teške reakcije na koži i/ili sluzokožama (Stevens-Johnson-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, eritema multiforme),
* sindrom lize tumora – grupa metaboličkih komplikacija koje se mogu javiti prilikom terapije karcinoma. Ove komplikacije su prouzrokovane razgradnim produktima koji se oslobađaju iz odumrlih ćelija karcinoma i obuhvataju: mučninu, nedostatak daha, nepravilan srčani ritam, grčeve mišića, konvulzije, zamućen urin i zamor povezan sa izmjenjenim laboratorijskim rezultatima (povišen nivo kalijuma, mokraćne kiseline i fosfora, smanjen nivo kalcijuma u krvi) što može dovesti do promjena bubrežne funkcije i akutne slabosti bubrega,
* neuobičajena razradnja mišića koja može voditi do problema sa bubrezima (rabdomioliza),
* neuobičajne promjene na mozgu koje mogu dovesti do brojnih simptoma, uklјučujući glavobolјu, konfuziju, napade i gubitak vida (sindrom reverzibilne posteriorne leukoencefalopatije),
* bolni čirevi na koži (gangrenozna piodermija),
* zapalјenje jetre (hepatitis),
* zapalјenje štitne žlijezde,
* oštećenje sitnih krvnih sudova koje se naziva trombotička mikroangiopatija.

Nepoznata neželјena djelovanja (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

* proširenje i slablјenje zida krvnih sudova ili pucanje zida krvnih sudova (aneurizme i disekcije arterija).

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK FASINDOR

Lijek Fasindor čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek Fasindor se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 30°C.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

**Šta sadrži lijek Fasindor**

Fasindor, 12,5 mg, kapsula, tvrda

Aktivna supstanca je sunitinib. Jedna kapsula sadrži 12,5 mg sunitiniba (u obliku sunitinib-malata).

Pomoćne supstance:

- *Sadržaj u kapsuli*: povidon K30 LP; celuloza, mikrokristalna (102); kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.

- *Sastav kapsule*: želatin; titan-dioksid, gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Fasindor, 25 mg, kapsula, tvrda

Aktivna supstanca je sunitinib. Jedna kapsula sadrži 25 mg sunitiniba (u obliku sunitinib-malata).

Pomoćne supstance:

- *Sadržaj u kapsuli*: povidon K30 LP; celuloza, mikrokristalna (102); kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.

- *Sastav kapsule:* želatin; titan-dioksid; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crni (E172).

Fasindor, 50 mg, kapsula, tvrda

Aktivna supstanca je sunitinib. Jedna kapsula sadrži 50 mg sunitiniba (u obliku sunitinib-malata).

Pomoćne supstance:

- *Sadržaj u kapsuli*: povidon K30 LP; celuloza, mikrokristalna (102); kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.

- *Sastav kapsule*: želatin; titan-dioksid; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crni (E172).

**Kako izgleda lijek Fasindor i sadržaj pakovanja**

Fasindor, 12,5 mg, kapsula, tvrda

Tvrda želatinska kapsula sa narandžastom kapom i narandžastim tijelom kapsule, sa odštampanim bijelim oznakama na tijelu kapsule „SNB“ i „12.5“. Kapsula je punjena narandžastim praškom. Kapsula je veličine 4.

Fasindor, 25 mg, kapsula, tvrda

Tvrda želatinska kapsula sa svijetlo braon kapom i narandžastim tijelom kapsule, sa odštampanim bijelim oznakama na tijelu kapsule „SNB“ i „25“. Kapsula je punjena narandžastim praškom. Kapsula je veličine 3.

Fasindor, 50 mg, kapsula, tvrda

Tvrda želatinska kapsula sa svijetlo braon kapom i svijetlo braon tijelom kapsule, sa odštampanim crnim oznakama na tijelu kapsule „SNB“ i „50“. Kapsula je punjena narandžastim praškom. Kapsula je veličine 1 EL (izdužena).

Unutrašnje pakovanje je oPA/Al/PE/Al peel off blister. Svaki blister sadrži 7 kapsula, tvrdih.

Spolјašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 28 kapsula, tvrdih (4 blistera po 7 kapsula), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja lijeka:**

ZU/Rp – Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa; izuzetno se izdaje uz recept za potrebe nastavka bolničkog liječenja.

**Proizvođač**

ALKALOID AD Skopje,

Bul. Aleksandar Makedonski br.12,

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje,

Bul. Aleksandar Makedonski br.12,

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

**Broj i datum rješenja:**

Fasindor, 28 x 12,5 mg, kapsula, tvrda: 04-07.3-1-9989/21 od 08.12.2022.

Fasindor, 28 x 25 mg, kapsula, tvrda: 04-07.3-1-9990/21 od 08.12.2022.

Fasindor, 28 x 50 mg, kapsula, tvrda: 04-07.3-1-9991/21 od 08.12.2022

**Datum revizije uputstva**

Novembar, 2023 g.