**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**Syrleno**

2,5 mg

5 mg

10 mg

tablete

*everolimus*

*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 neželjeno djelovanje postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da to kažete svom ljekaru ili farmaceutu.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek Syrlenoi za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Syrleno
3. Kako uzimati lijek Syrleno
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Syrleno
6. Dodatne informacije
7. **ŠTA JE LIJEK SYRLENO I ZA ŠTA SE KORISTI?**

Syrleno je lijek koji sadrži aktivnu supstancu everolimus i koristi se za liječenje raka. Everolimus smanjuje snabdijevanje tumora krvlju te usporava rast i širenje ćelijе raka.

Lijek Syrleno se koristi kod odraslih pacijenata za liječenje:

* uznapredovalog karcinoma dojke pozitivnog na hormonske recepore kod žena u postmenopauzi, kod kojih drugi lijekovi (takozvani ‘’nesteroidni inhibitori aromataze’’) više ne drže bolest pod kontrolom. Koristi se zajedno sa lijekom koji se zove eksemestan, steroidni inhibitor aromataze, koji se koristi kao hormonska terapija za liječenje karcinoma,
* uznapredovalih tumora koji se nazivaju neuroendokrinim tumorima, a potiču iz želuca, crijeva, pluća ili pankreasa. Primjenjuje se ako se tumori ne mogu liječiti hirurški (neoperabilni) i ako ne stvaraju specifične hormone ili druge, srodne, prirodne supstance u prevelikoj količini,
* uznapredovalog raka bubrega (uznapredovali rak bubrežnih ćelija), kada drugе terapije (takozvanе "VEGF-ciljana terapija") nisu pomogli u zaustavljanju Vaše bolesti.
1. **PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK SYRLENO**

Lijek Syrleno će Vam propisati ljekar sa iskustvom u liječenju raka. Pažljivo pratite sva ljekarska uputstva. Ona se mogu razlikovati od opštih informacija koje sadrži ovo uputstvo. Ako imate bilo kakvih pitanja o lijeku Syrleno ili zašto Vam je propisan, obratite se svom ljekaru.

**Nemojte uzimati lijek Syrleno:**

* ako ste alergični na everolimus, na srodne supstance kao što su sirolimus ili temsirolimus, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedene u dijelu 6.).

Ako mislite da ste možda alergični, potražite savjet od svog ljekara.

**Upozorenja i mjere opreza**

**Razgovarajte sa svojim ljekarom prije nego što uzmete lijek Syrleno ako:**

* imate bilo kakvih problema sa jetrom ili ako ste ikada imali neku bolest koja je možda uticala na rad jetre. U tom slučaju ljekar će Vam možda propisati drugačiju dozu lijeka Syrleno,
* imate dijabetes (visok nivo šećera u krvi). Lijek Syrleno može povećati nivo šećera u krvi i pogoršati dijabetes. Ovo može dovesti do potrebe za terapijom insulinom i/ili oralnim antidijabeticima. Obavijestite svog ljekara ako osjećate pojačanu žeđ ili ako češće mokrite,
* trebate primiti vakcinu tokom liječenja lijekom Syrleno,
* ako imate povišen holesterol. Lijek Syrleno može povećati nivoe holesterola i/ili drugih masnoća u krvi,
* ste nedavno imali veću hiruršku intervenciju ili ako imate ranu koja nije zarasla nakon hirurške intervencije. Lijek Syrleno može povećati rizik za nastanak problema vezanih za zarastanje rane,
* imate infekciju. Možda će biti potrebno liječiti infekciju prije početka liječenja lijekom Syrleno,
* ste ranije imali hepatitis B, jer se može reaktivirati tokom liječenja lijekom Syrleno (pogledajte dio 4. ‘Moguće neželjene reakcije’),
* ste primili ili trebate primiti terapiju zračenjem.

Lijek Syrleno takođe može:

* oslabiti Vaš imunološki sistem. Zbog toga možete biti u opasnosti od infekcije dok uzimate Syrleno. Ako imate povišenu tjelesnu temperatura ili druge znake infekcije, posavetujte se sa Vašim ljekarom. Neke infekcije mogu biti ozbiljne i imati fatalne posljedice,
* uticati na funkciju bubrega. Zato će Vam ljekar pratiti funkciju Vaših bubrega dok uzimate Syrleno,
* uzrokovati kratak dah, kašalj i povišenu tjelesnu temperaturu,
* razviti čireve na ustima i rane. Možda će Vaš ljekar morati prekinuti liječenje lijekom Syrleno. Možda će Vam trebati terapija sa vodom za ispiranje usta, gelom ili drugim proizvodima. Neke vode za ispiranje usta i gelovi mogu pogoršati čireve, zato nemojte ništa pokušavati bez prethodne konsultacije sa Vašim ljekarom. Vaš ljekar može ponovo započeti liječenje lijekom Syrleno istom ili manjom dozom,
* uzrokovati komplikacije terapije zračenjem. Prijavljene su teške komplikacije terapije zračenjem (kao što su otežano disanje, mučnina, dijareja, osip na koži, bol u ustima, desni i grlu), uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom, kod nekih pacijenata koji su uzimali everolimus istovremeno sa terapijom zračenjem ili koji su uzimali everolimus ubrzo nakon primanja terapije zračenjem. Osim toga, prijavljen je tzv. sindrom inflamatorne reakcije ozračenog područja (uključujući crvenilo kože ili upalu pluća na mjestu prethodne terapije zračenjem) kod pacijenata koji su u prošlosti primali terapiju zračenjem.

Recite svom ljekaru ako ste planirani da primite terapiju zračenjem u bliskoj budućnosti ili ako ste ranije primali terapiju zračenjem.

**Recite svom ljekaru** ako osjetite navedene simptome.

Tokom liječenja redovno će Vam se kontrolisati krvna slika. Time se provjerava količina krvnih ćelija (bijelih krvnih ćelija, crvenih krvnih ćelija i krvnih pločica) u Vašem organizmu da bi se utvrdilo ima li lijek Syrleno nekog neželjenog efekta na spomenute ćelije. Krvne pretrage će se raditi i zbog provjere funkcije Vaših bubrega (nivo kreatinina) i funkcije Vaše jetre (nivo transaminaza) kao i provjere nivoa šećera i holesterola u Vašoj krvi. Ovo treba provjeriti zato što lijek Syrleno može uticati na sve ove parametre.

**Djeca i adolescenti**

Syrleno nije namijenjen za primjenu kod djece ili adolescenata (mlađih od 18 godina).

**Drugi lijekovi i lijek Syrleno**

Lijek Syrleno može uticati na mehanizam djelovanja nekih drugih lijekova. Ako uzimate druge lijekove istovremeno sa lijekom Syrleno, Vaš ljekar će možda morati promijeniti dozu lijeka Syrleno ili tih drugih lijekova.

Recite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate, nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lijekove.

Sljedeći lijekovi mogu povećati rizik od neželjenih djelovanja lijeka Syrleno:

* ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol ili flukonazol i drugi lijekovi koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija,
* klaritromicin, telitromicin ili eritromicin, antibiotici koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija,
* ritonavir i drugi lijekovi koji se koriste za liječenja HIV infekcije/SIDA-e,
* verapamil ili diltiazem koji se koriste za liječenje srčanih bolesti ili visokog krvnog pritiska,
* dronedaron, lijek koji se koristi kao pomoć u regulaciji otkucaja srca,
* ciklosporin, lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenog organa,
* imatinib, lijek koji se koristi za usporavanje rasta abnormalnih ćelija,
* inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE) (poput ramiprila) koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska ili drugih kardiovaskularnih problema,
* nefazodon, koristi se za terapiju depresije,
* kanabidiol (koji se, između ostalih lijekova, koristi za liječenje konvulzija).

Sljedeći lijekovi mogu da umanje efikasnost lijeka Syrleno:

* rifampicin koji se koristi za liječenje tuberkuloze,
* efavirenz ili nevirapin, koji se koriste za liječenje HIV infekcije/SIDA-e,
* kantarion (Hypericum perforatum), biljni preparat koji se koristi u liječenju depresije i drugih stanja,
* deksametazon, kortikosteroid koji se koristi za liječenje niza stanja, uključujući upale i poremećaje imunološkog sistema,
* fenitoin, karbamazepin ili fenobarbital i drugi antiepileptici koji se koriste za sprječavanje konvulzija ili grčeva.

Tokom liječenja lijekom Syrleno, gore navedene lijekove potrebno je izbjegavati. Ako uzmete bilo koji od njih, Vaš ljekar može odlučiti propisati Vam neki drugi lijek ili izmijeniti Vašu dozu lijeka Syrleno.

**Syrleno sa hranom i pićem**

Tokom liječenja lijekom Syrleno izbjegavajte konzumaciju grejpa i soka od grejpa. On može povećati količinu Syrleno u krvi, moguće i do štetnih nivoa.

**Trudnoća, dojenje i plodnost**

Trudnoća

Lijek Syrleno može naštetiti Vašem nerođenom djetetu te se ne preporučuje tokom trudnoće. Obavijestite svog ljekara ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni. Vaš će ljekar sa Vama prodiskutovati hoćete li uzimati ovaj lijek tokom trudnoće.

Žene koje bi mogle zatrudniti moraju provoditi visoko efikasnu kontracepciju tokom liječenja i do 8 nedelja nakon završetka liječenja. Ako, uprkos ovim mjerama, mislite da ste možda ostali u drugom stanju, posavjetujte se sa svojim ljekarom prije nego nastavite da uzimate lijek Syrleno.

Dojenje

Lijek Syrleno može naštetiti Vašem dojenčetu. Ne treba da dojite tokom liječenja i 2 nedelje nakon posljednje doze lijeka Syrleno. Obavijestite svog ljekara ako dojite.

Plodnost kod žena

Kod nekih pacijentica koje koriste lijek Syrleno zabilježen je izostanak menstrualnih ciklusa (amenoreja). Lijek Syrleno može uticati na plodnost žene. Popričajte sa svojim ljekarom ako želite imati djecu.

Muška plodnost

Lijek Syrleno može uticati na plodnost muškarca. Razgovarajte sa Vašim ljekarom ako želite začeti dijete.

**Upravljanje vozilima i mašinama**

Ako se osjećate neuobičajeno umorno (umor je vrlo često neželjeno djelovanje), budite posebno oprezni dok upravljate vozilima ili mašinama.

**Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek Syrleno**

Lijek Syrleno sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

1. **KAKO UZIMATI LIJEK SYRLENO**

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je 10 mg jednom dnevno. Ljekar će Vam reći koliko tableta Syrleno ćete uzimati.

Ako imate probleme sa jetrom, ljekar će možda započeti liječenje nižom dozom lijeka Syrleno (2,5, 5 ili 7,5 mg na dan).

Ako Vam se jave određena neželjena djelovanja za vrijeme trajanja liječenja lijekom Syrleno (vidjeti dio 4.), Vaš ljekar može odlučiti da Vam smanji dozu lijeka ili prekinuti liječenje, privremeno ili trajno.

Lijek Syrleno uzimajte jednom dnevno, otprilike u isto vrijeme svakoga dana, dosljedno sa ili bez hrane.

Tabletu(e) progutajte cijele, sa čašom vode. Nemojte žvakati niti drobiti tablete.

**Ako uzmete više lijeka Syrleno nego što ste trebali**

* Ako ste uzeli previše lijeka Syrleno, ili je neko drugi zabunom popio Vaše tablete, odmah se javite ljekaru ili otiđite u bolnicu. Može biti potrebno hitno liječenje.
* Sa sobom ponesite originalno pakovanje i ovo uputstvo za pacijenta, kako bi ljekar znao što je uzeto.

**Ako ste zaboravili uzeti Syrleno**

Ako propustite dozu lijeka, sljedeću dozu uzmite prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljene tablete.

**Ako prestanete uzimati Syrleno**

Nemojte prestati uzimati lijek Syrleno sve dok Vam to ne kaže Vaš ljekar.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

1. **MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA**

Kao i svi drugi lijekovi, lijek Syrleno može izazvati neželjena djelovanja koja se ne javljaju kod svih.

PRESTANITE uzimati lijek Syrleno i odmah potražite ljekarsku pomoć ako osjetite bilo koji od sljedećih znakova alergijske reakcije:

* otežano disanje ili gutanje,
* oticanje lica, usnica, jezika ili grla,
* jak svrbež kože, sa crvenim osipom ili ispupčenim kvržicama.

**Ozbiljna neželjena djelovanja lijeka Syrleno uključuju:**

**Vrlo često** *(mogu se javiti kod više od 1 na 10 pacijenata):*

* povišena tjelesna temperatura, drhtavica (znakovi infekcije),
* groznica, kašljanje, otežano disanje, zviždanje pri disanju (znakovi upale pluća, takođe poznate kao pneumonitis).

**Često** *(mogu se javiti kod 1 na 10 pacijenata):*

* pojačana žeđ, često mokrenje, povećan apetit uz gubitak tjelesne težine, umor (znakovi šećerne bolesti),
* krvarenje (hemoragija), na primjer u zidu crijeva,
* jako smanjeno mokrenje (znakovi zatajenja bubrega).

**Povremeno** *(mogu se javiti kod 1 na 100 pacijenata):*

* groznica, osip na koži, bol i upala u zglobovima, kao i umor, gubitak apetita, mučnina, žutica (žutilo kože), bol u gornjem desnom dijelu trbuha, blijeda stolica, tamna mokraća (mogu biti znakovi reaktivacije hepatitisa B),
* nedostatak vazduha, otežano disanje u ležećem položaju, oticanje stopala ili nogu (znakovi zatajenja srca),
* oticanje i/ili bol u jednoj od nogu, obično u listu, crvenilo ili topla koža na zahvaćenom dijelu (znakovi blokade krvne žile (vene) u nogama izazvano zgrušavanjem krvi),
* iznenadan nedostatak vazduha, bol u grudnom košu ili iskašljavanje krvi (mogući znakovi plućne embolije, stanja koje se javlja kada se začepi jedna ili više arterija u plućima),
* jako smanjeno mokrenje, oticanje nogu, osjećaj zbunjenosti, bolovi u leđima (znakovi iznenadnog zatajenja bubrega),
* osip, svrbež, koprivnjača, otežano disanje ili gutanje, omaglica (znakovi ozbiljne alergijske reakcije, takođe poznate kao preosjetljivost).

**Rijetko** *(mogu se javiti kod 1 na 1000 pacijenata):*

* nedostatak zraka ili ubrzano disanje (znakovi sindroma akutnog respiratornog distresa).

**Ako osjetite bilo koje od ovih neželjenih djelovanja, odmah obavijestite svog ljekara, jer posljedice mogu biti opasne po život.**

**Druga moguća neželjena djelovanja lijeka Syrleno uključuju:**

**Vrlo često** *(mogu se javiti kod više od 1 na 10 pacijenata):*

* visok nivo šećera u krvi (hiperglikemija),
* gubitak apetita,
* promijenjen osjećaj ukusa (disgeuzija),
* glavobolja,
* krvarenje iz nosa (epistaksa),
* kašalj,
* ranice u ustima,
* nadražen želudac uključujući osjećaj mučnine ili proliv,
* osip na koži,
* svrbež (pruritus),
* osjećaj slabosti ili umora,
* umor, nedostatak zraka, vrtoglavica, bljedilo kože, znakovi niskog nivoa crvenih krvnih ćelija (anemija),
* oticanje ruku, šaka, stopala, gležnjeva ili drugih dijelova tijela (znakovi edema),
* gubitak tjelesne težine,
* visok nivo lipida (masnoća) u krvi (hiperholesterolemija),

**Često** *(mogu se javiti kod 1 na 10 pacijenata):*

* spontano krvarenje ili pojava modrica (znakovi niskog nivoa krvnih pločica, takođe poznat kao trombocitopenija),
* nedostatak zraka (dispneja),
* žeđ, smanjeno mokrenje, tamna mokraća, suha zarumenjena koža, razdražljivost (znakovi dehidracije),
* otežano spavanje (nesanica),
* glavobolja, vrtoglavica (znakovi visokog krvnog pritiska, takođe poznatog kao hipertenzija),
* oticanje dijela ruke ili cijele ruke (uključujući i prste) ili noge (uključujući nožne prste), osjećaj težine, ograničeno kretanje, nelagodu (mogući simptomi limfoedema),
* povišena tjelesna temperatura, grlobolja, ranice u ustima zbog infekcija (znakovi niskog nivoa bijelih krvnih ćelija; leukopenija, limfopenija i/ili neutropenija),
* groznica,
* upala unutrašnje sluznice usta, želuca, crijeva,
* suha usta,
* žgaravica (dispepsija),
* osjećaj mučnine (povraćanje),
* teškoće sa gutanjem (disfagija),
* bol u trbuhu,
* akne,
* osip i bol u dlanovima ili tabanima (sindrom šaka-stopalo),
* crvenilo kože (eritem),
* bol u zglobovima,
* bol u ustima,
* menstrualni poremećaji kao što su neredovne menstruacije,
* visok nivo lipida (masnoća) u krvi (hiperlipidemija, povišeni trigliceridi),
* nizak nivo kalijuma u krvi (hipokalemija),
* nizak nivo fosfata u krvi (hipofosfatemija),
* nizak nivo kalcijuma u krvi (hipokalcemija),
* suha koža, ljuštenje kože, rane na koži,
* poremećaji noktiju, pucanje noktiju,
* blagi gubitak kose,
* odstupanje od normalnih vrijednosti rezultata testova fukcije jetre u krvi (povišeni vrijednosti alanin i aspartat aminotransferaza),
* odstupanje od normalnih vrijednosti rezultata testova funkcije bubrega u krvi (povišene vrijednosti kreatinina),
* oticanje očnog kapka,
* bjelančevine u mokraći.

**Povremeno** *(mogu se javiti kod 1 na 100 pacijenata):*

* slabost, spontano krvarenje ili pojava modrica i česte infekcije sa znacima poput povišene tjelesne temperature, drhtavica, grlobolje ili ranice u ustima (znakovi niskog nivoa krvnih ćelija, takođe poznate kao pancitopenija),
* gubitak osjećaja ukusa (ageuzija),
* iskašljavanje krvi (hemoptiza),
* menstrualni poremećaji kao što su izostanak menstruacije (amenoreja),
* češće mokrenje tokom dana,
* bol u grudima,
* poremećeno zacjeljivanje rana,
* navale vrućine,
* iscjedak iz oka sa svrabom i crvenilom, ljubičasto ili crveno oko (konjuktivitis).

**Rijetko** *(mogu se javiti kod 1 na 1000 pacijenata):*

* umor, nedostatak zraka, vrtoglavica, bljedilo kože (znakovi niskog nivoa crvenih krvnih ćelija, vjerovatno zbog vrste anemije koja se zove čista aplazija crvenih krvnih ćelija),
* oticanje lica, područja oko očiju, usnica, unutrašnjosti usta i/ili grla, kao i jezika, te otežano disanje ili gutanje (takođe poznato kao angioedem), mogu biti znakovi alergijske reakcije.

**Nepoznato** *(učestalost se ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka):*

* reakcija na mjestu prethodne terapije zračenjem, npr. crvenilo kože ili upala pluća (tzv. sindrom inflamatorne reakcije ozračenog područja),
* pogoršanje neželjene rekacije povezanih sa terapijom zračenjem.

**Ako navedena neželjena djelovanja postanu teška, molimo Vas da obavijestite Vašeg ljekara i/ili farmaceuta. Većina neželjenih reakcija su blage do umjerene te će uopšteno nestati ako se Vaše liječenje prekine na par dana.**

**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.

1. **KAKO ČUVATI LIJEK SYRLENO**

Lijek čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek Syrleno ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe označenog na kutiji.

Rok upotrebe odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 30⁰C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Nemojte koristiti lijek Syrleno ako je pakovanje oštećeno ili ima znakova da je otvarano.

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

1. **DODATNE INFORMACIJE**

**Šta Syrleno sadrži**

* Aktivna supstanca je everolimus.

Syrleno 2,5 mg tableta: Jedna tableta sadrži 2,5 mg everolimusa.

Syrleno 5 mg tableta: Jedna tableta sadrži 5 mg everolimusa.

Syrleno 10 mg tableta: Jedna tableta sadrži 10 mg everolimusa.

* Pomoćne supstance su: butilhidroksitoluen (E321); hipromeloza (E464); laktoza; laktoza, monohidrat; krospovidon (E1202) i magnezijum-stearat.

**Kako Syrleno izgleda i sadržaj pakovanja**

Syrleno 2,5 mg tablete

Ovalne, bijele do skoro bijele, bikonveksne tablete, sa utisnutom oznakom E9VS na jednoj strani i 2.5 na drugoj strani tablete.

Unutrašnje pakovanje je oPA/Al/PVC/Al blister, koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija, koja sadrži 30 tableta (3 blistera po 10 tableta).

Syrleno 5 mg tablete

Ovalne, bijele do skoro bijele, bikonveksne tablete, sa utisnutom oznakom E9VS 5 na jednoj strani tablete.

Unutrašnje pakovanje je oPA/Al/PVC/Al blister, koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija, koja sadrži 30 tableta (3 blistera po 10 tableta).

Syrleno 10 mg tablete

Ovalne, bijele do skoro bijele, bikonveksne tablete, sa utisnutom oznakom E9VS 10 na jednoj strani tablete.

Unutrašnje pakovanje je oPA/Al/PVC/Al blister, koji sadrži 5 tableta.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija, koja sadrži 30 tableta (6 blistera po 5 tableta).

**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 dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

**Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Syrleno 30 x 2,5 mg tableta: 04-07.3-1-10830/20 od 24.03.2022

Syrleno 30 x 5 mg tableta: 04-07.3-1-10831/20 od 24.03.2022

Syrleno 30 x 10 mg tableta: 04-07.3-1-10832/20 od 24.03.2022

**Datum revizije teksta**

Oktobar, 2023. g.