**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

Nodriga

20 mg, film tablete

50 mg, film tablete

70 mg, film tablete

100 mg, film tablete

140 mg, film tablete

*dasatinib*

*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. Pogledajte dio 4.

**Uputstvo sadrži::**

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

**1. ŠTA JE LIJEK Nodriga I ZA ŠTA SE KORISTI**

Lijek Nodriga sadrži aktivnu supstancu dasatinib. Ovaj lijek se koristi za liječenje hronične mijeloidne leukemije (HML) kod odaslih, adolescenata i djece uzrasta od najmanje godinu dana. Leukemija je rak bijelih krvnih ćelija. Ove bijele krvne ćelije uobičajeno pomažu tijelu da se odbrani od infekcije. Kod osoba sa HML, bijele krve ćelije, koje se zovu granulociti, nekontrolisano počinju da rastu. Lijek Nodriga sprečava rast ovih leukemijskih ćelija.

Lijek Nodriga se takođe koristi i za liječenje akutne limfoblastne leukemije (ALL) sa pozitivnim Filadelfija hromozomom (Ph +) kod odraslih, adolescenata i djece uzrasta od najmanje godinu dana, i limfoidne blastne HML kod odraslih kod kojih prethodno liječenje nije dovelo do poboljšanja. Kod pacijenata sa ALL, bijele krvne ćelije, koje se zovu limfociti, prebrzo se množe i predugo žive. Lijek Nodriga sprečava rast tih leukemijskih ćelija.

Ako imate dodatnih pitanja o načinu delovanja lijeka Nodriga ili zašto Vam je propisan ovaj lijek, obratite se Vašem ljekaru.

**2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK Nodriga**

**Lijek Nodriga ne smijete uzimati:**

- ukoliko ste **alergični (preosjetlјivi)** na dasatinib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedene u dijelu 6).

U slučaju da biste mogli biti alergični, potražite savjet od Vašeg ljekara.

**Upozorenja i mjere opreza**

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek Nodriga:

- ako uzimate **lijekove za razrjeđivanje krvi** ili sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka

(pogledajte dio „Drugi lijekovi i lijek Nodriga”),

- ako imate ili ste imali problema sa jetrom ili srcem,

- ako počnete **otežano da dišete, osjetite bol u grudima ili počnete da kašlјete** dok uzimate lijek Nodriga; ovo može biti znak da se u plućima ili grudima zadržava voda (što se češće javlјa kod pacijenata od 65 godina i starijih) ili znak promjena na krvnim sudovima koji snabdjevaju pluća,

- ako ste ikada imali ili možda imate infekciju virusom hepatitisa B. To je zato što lijek Nodriga može uzrokovati ponovnu aktivaciju hepatitisa B što u nekim slučajevima može rezultirati smrtnim ishodom. Prije početka liječenja ljekar će pažlјivo pregledati pacijente radi utvrđivanja eventualnih znakova te infekcije,

- ako Vam se tokom liječenja lijekom Nodriga jave modrice, krvarenje, povišena tjelesna temperatura, umor i konfuzija, obratite se svom ljekaru. To može biti znak oštećenja krvnih sudova koje se zove trombotična mikroangiopatija (TMA).

Ljekar će redovno kontrolisati Vaše zdravstveno stanje kako bi provjerio ima li lijek Nodriga želјeni učinak. Takođe ćete tokom uzimanja lijeka Nodriga redovno obavlјati analize krvi.

**Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od godinu dana. Postoje ograničeni podaci o upotrebi lijeka Nodriga kod ove grupe pacijenata. Rast i razvoj kostiju djece koja uzimaju lijek Nodriga će se pratiti pažlјivo.

**Drugi lijekovi i lijek Nodriga**

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lijekove.

Lijek Nodriga se uglavnom razgrađuje u jetri. Određeni lijekovi mogu uticati na djelovanje lijeka Nodriga ako se uzimaju istovremeno.

**Lijekovi koji se ne smiju uzimati zajedno sa lijekom Nodriga:**

**-** ketokonazol, itrakonazol - **lijekovi protiv glјivica**,

- eritromicin, klaritromicin, telitromicin – **antibiotici**,

- ritonavir - **antivirusni lijek**,

- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital - koriste se za liječenje **epilepsije**,

- rifampicin - koristi se za liječenje **tuberkuloze**,

- famotidin, omeprazol - lijekovi koji **blokiraju kiselinu u želucu**,

- kantarion - bilјni preparat koji se izdaje bez ljekarskog recepta i koristi se za liječenje

**depresije** i drugih stanja (bilјka poznata i pod imenom *Hypericum perforatum*).

**Ne uzimajte lijekove** koji neutrališu kiselinu u želucu **(antacidi** poput aluminijum hidroksida ili magnezijum hidroksida) **2 sata prije ili 2 sata poslije uzimanja lijeka Nodriga.**

**Obavijestite Vašeg ljekara** ukoliko uzimate lijekoveza **razrjeđivanje krvi** ili sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka.

**Uzimanje lijeka Nodriga sa hranom i pićima**

Lijek Nodriga se ne smije uzimati sa grejpfrutom niti sokom od grejpfruta.

**Trudnoća, dojenje i plodnost**

**Ako ste trudni** ili mislite da ste trudni, **odmah obavijestite Vašeg ljekara**. Lijek **Nodriga se ne smije uzimati tokom trudnoće** osim ako to nije apsolutno neophodno. Vaš ljekar će razgovarati sa Vama o mogućim rizicima prilikom uzimanja lijeka Nodriga tokom trudnoće.

Muškarcima i ženama koji uzimaju lijek Nodrigasavjetuje se da tokom liječenja koriste

efikasnu kontracepciju.

**Ako dojite, obavijestite o tome svog ljekara.** Treba da prestanete sa dojenjem dok uzimate lijek Nodriga.

**Upravlјanje vozilima i rukovanje mašinama**

Budite posebno oprezni prilikom upravlјanja vozilima ili rukovanja mašinama ukoliko se kod Vas jave neželјena djelovanja kao što su vrtoglavica ili zamaglјen vid.

**Lijek Nodriga sadrži laktozu.**

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

3. KAKO UZIMATI LIJEK Nodriga

Lijek Nodriga će Vam propisati samo ljekar sa iskustvom u liječenju leukemije. Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš ljekar. Ukoliko niste sigurni provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom. Lijek Nodriga se propisuje odraslim pacijentima i djeci uzrasta od najmanje godinu dana.

Početna doza koja se preporučuje kod odraslih pacijenata u hroničnoj fazi HML iznosi 100 mg jednom dnevno

Početna doza koja se preporučuje kod odraslih pacijenata sa HML u fazi ubrzanja ili blastnoj krizi ili Ph+ ALL iznosi 140 mg jednom dnevno.

Doziranje kod djece u hroničnoj fazi HML ili sa Ph+ ALL se određuje prema tjelesnoj masi. Dasatinib se primjenjuje jednom dnevno oralno u obliku Nodriga tableta ili praška za oralnu suspenziju. Lijek Nodriga tablete se ne preporučuju pacijentima tjelesne mase manje od 10 kg. Prašak za oralnu suspenziju treba primjeniti kod pacijenata koji imaju tjelesnu masu manju od 10 kg i kod pacijenata koji ne mogu da gutaju tablete. Možda će biti potrebno promijeniti dozu lijeka pri prelasku sa jednog oblika na drugi (tj. tablete i prašak za oralnu suspenziju), stoga nemojte prelaziti sa jednog oblika lijeka na drugi.

Ljekar Vašeg djeteta će odrediti odgovarajući oblik i dozu lijeka na osnovu tjelesne mase djeteta, bilo kakvih neželјenih reakcija i odgovora na terapiju. Početna doza dasatiniba za djecu izračunava se na osnovu tjelesne mase kako je prikazano u nastavku:

|  |  |
| --- | --- |
| **Tjelesna masa (kg)a** | **Dnevna doza (mg)** |
| 10 do manje od 20 kg | 40 mg |
| 20 do manje od 30 kg | 60 mg |
| 30 do manje od 45 kg | 70 mg |
| najmanje 45 kg | 100 mg |

a Tableta se ne preporučuje za pacijente čija je tjelesna masa manja od 10 kg; kod tih pacijenata treba koristiti prašak za oralnu suspenziju.

Nema preporuka za doziranje lijeka Nodriga kod djece mlađe od godinu dana.

U zavisnosti od odgovora na terapiju, ljekar Vam može preporučiti veće ili manje doze ili čak nakratko prekinuti liječenje. Za veće ili manje doze, možda ćete morati koristiti kombinaciju tableta različitih jačina.

**Kako se uzima lijek Nodriga**

**Tablete uzmite svakog dana u isto vrijeme.** Tablete treba progutati cijele. **Tablete se ne smiju**

**drobiti, lomiti ni žvakati.** Ne smiju se rastvarati.Ne možete biti sigurni da ste uzeli tačnu dozu ako zdrobite, prelomite, žvaćete ili rastvarate tablete. Lijek Nodriga tablete se mogu uzimati sa hranom ili bez hrane.

**Posebna uputstva za rukovanje lijekom Nodriga**

Mala je vjerovatnoća da će tablete lijeka Nodriga biti zdroblјene. Ali ako jesu, osobe koje dolaze u kontakt sa tabletama, a nisu pacijenti, moraju koristiti rukavice za jednokratnu upotrebu dok rukuju lijekom Nodriga.

**Koliko dugo treba uzimati lijek Nodriga**

Lijek Nodriga uzimajte svakodnevno sve dok Vam ljekar ne kaže da prestanete. Uzimajte lijek Nodriga onoliko dugo koliko je propisano.

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

Ako ste slučajno uzeli previše tableta, **odmah** se obratite svom ljekaru. Možda će Vam biti potrebna medicinska pomoć.

**Ako ste zaboravili da uzmete lijek Nodriga**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Uzmite sljedeću dozu

prema rasporedu u uobičajeno vrijeme.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

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.

**Znaci ozbilјnih neželјenih djelovanja mogu biti sljedeći:**

- ako imate bol u grudima, otežano disanje, kašalј i nesvjesticu,

- ako se kod Vas javi neočekivano krvarenje ili modrice, bez prethodne povrede,

- ako vidite krv u povraćenom sadržaju, stolici ili mokraći, ili imate crnu stolicu,

- ako se kod Vas jave znaci infekcije poput povišene tjelesne temperature, ozbilјne drhtavice,

- ako se kod Vas javi povišena tjelesna temperatura, upala usta ili grla, pojava plikova ili lјuštenja kože i/ili sluznica.

Odmah obavijestite ljekara ako primjetite nešto od gore navedenog.

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

- infekcije: (uklјučujući bakterijske, virusne i glјivične),

- srce i pluća: nedostatak vazduha,

- digestivni problemi: proliv, mučnina, povraćanje,

- koža, kosa, oko, opšti poremećaji: osip na koži, povišena tjelesna temperatura, oticanje lica, šaka i stopala, glavobolјa, osjećaj umora ili slabosti, krvarenje,

- bol: bol u mišićima (tokom liječenja ili nakon njegovog prekida), bol u stomaku (abdominalni bol),

- analize krvi mogu pokazati: smanjen broj krvnih pločica, smanjen broj bijelih krvnih ćelija

(neutropenija), anemiju, tečnost oko pluća.

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

* **infekcije:** upala pluća, infekcija virusom herpesa (uklјučujući citomegalovirus - CMV), infekcija gornjih disajnih puteva, ozbilјne infekcije krvi ili tkiva (uklјučujući povremene slučajeve sa smrtnim ishodom),

- **srce i pluća:** palpitacije (jako lupanje srca), nepravilni otkucaji srca, kongestivna insuficijencija srca, oslablјen srčani mišić, visok krvni pritisak, povišen krvni pritisak u plućima, kašalј,

- **digestivni problemi:** poremećaj apetita, poremećaj čula ukusa, nadutost ili nadimanje stomaka, upala debelog crijeva, zatvor, gorušica, ulkusi u ustima, povećanje tjelesne mase, gubitak tjelesne mase, gastritis,

- **koža, kosa, oko, opšti poremaćaji**: trnci po koži, svrab, suva koža, akne, upalne promjene na koži, neprekidni šum u ušima, gubitak kose, obilno znojenje, poremećaji vida (uklјučujući zamaglјen vid i poremećen vid), suvoća oka, modrice, depresija, nesanica, naleti crvenila, vrtoglavica, kontuzija (modrice), anoreksija, pospanost, generalizovani edem,

- **bol:** bol u zglobovima, slabost mišića, bol u grudima, bol u šakama i stopalima, drhtavica,

ukočenost mišića i zglobova, spazam mišića,

- **analize krvi mogu pokazati:** tečnost oko srca, tečnost u plućima, aritmiju, febrilnu neutropeniju, krvarenje u digestivnom traktu, veliku koncentraciju mokraćne kiseline u krvi.

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

* **srce i pluća**: srčani udar (uklјučujući smrtni ishod), upala srčane ovojnice (fibrozna membrana), nepravilni otkucaji srca, bol u grudima zbog smanjene snabdjevenosti srca krvlјu (angina), snižen krvni pritisak, suženje disajnih puteva koje može izazvati poteškoće sa disanjem, astma, povišen krvni pritisak u plućnim arterijama (krvnim sudovima),
* **digestivni problemi:** upala pankresa, peptički ulkus, upala jednjaka, otečen stomak, rascep kože na analnom kanalu, poteškoće pri gutanju, upala žučne kese, začeplјenje žučnih kanala, gastroezofagealni refluks (stanje kod kojeg se želudačna kiselina i sadržaj želuca vraćaju u grlo),
* **koža, kosa, oko, opšti poremaćaji**: alergijska reakcija uklјučujući bolne, crvene kvržice na koži (erythema nodosum), anksioznost, zbunjenost, promjene raspoloženja, smanjenje seksualnog nagona, nesvestica, tremor, upala oka koja uzrokuje crvenilo ili bol, bolest kože sa karakterističnim osetlјivim, crvenim, dobro definisanim mrlјama sa iznenadnim javlјanjem povišene tjelesne temperature i povećanjem broja belih krvnih ćelija (neutrofilna dermatoza), gubitak sluha, osetlјivost na svetlo, oštećenje vida, pojačano suzenje oka, poremećaj boje kože, upala potkožnog masnog tkiva, ulkus kože, plikovi na koži, poremećaj noktiju, poremećaj kose, poremećaj ruku-nogu, insuficijencija bubrega, učestalo mokrenje, povećanje grudi kod muškaraca, poremećaj menstrualnog ciklusa, osećaj opšte slabosti i nelagode, smanjena funkcija štitne žlezde, gubitak ravnoteže prilikom hoda, osteonekroza (bolest kod koje je smanjen dotok krvi u kosti, što može uzrokovati gubitak i odumiranje kosti), artritis, oticanje kože na bilo kom delu na telu,
* **bol:** upala vena koja može uzrokovati crvenilo, osetlјivost i otok, upala tetiva,
* **mozak:** gubitak pamćenja,
* **analize krvi mogu pokazati:** abnormalne rezultate analize krvi i moguću oslablјenu funkciju bubrega uzrokovanu otpadnim proizvodima od umirućeg tumora (sindrom lize tumora), niske vrijednosti albumina u krvi, niske vrijednosti limfocita (jedne vrste belih krvnih ćelija) u krvi, visoke vrijednosti holesterola u krvi, otečene limfne žlezde, krvarenje u mozgu, nepravilnu električnu aktivnost srca, uvećano srce, upalu jetre, proteine u urinu, povećane vrijednosti kreatin fosfokinaze (enzim koji se većinom nalazi u srcu, mozgu i skeletnim mišićima), povišene vrijednosti troponina (enzima koji se pretežno nalazi u srcu i skeletnim mišićima), povišene vrijednosti gama-glutamiltransferaze (enzima koji se pretežno nalazi u jetri), tečnost mliječnog izgleda oko pluća (hilotoraks)..

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

* **srce i pluća:** povećanje desne komore srca, upala srčanog mišića, skup stanja koja proizlaze iz blokade snabdjevenosti srčanog mišića krvlјu (akutni koronarni sindrom), srčani zastoj (prekid protoka krvi iz srca), bolest koronarnih (srčanih) arterija, upala tkiva koje obavija srce i pluća, krvni ugrušci, krvni ugrušci u plućima,
* **digestivni problemi:** gubitak vitalnih hranjivih materija kao što su proteini iz digestivnog trakta, opstrukcija crijeva, analna fistula (abnormalan otvor koji vodi od anusa do kože oko anusa), oštećenja funkcije bubrega, šećerna bolest,
* **koža, kosa, oko, opšti poremaćaji**: grčevi, upala optičkog nerva koja može izazvati potpuni ili djelimični gubitak vida, plavo lјubičaste mrlјe na koži, neuobičajeno pojačana funkcija štitne žlezde, zapalјenje štitne žlezde, ataksija (stanje povezano sa nedostatkom mišićne koordinacije), poteškoće pri hodanju, spontani pobačaj, zapalјenje krvnih sudova kože, fibroza kože,
* **mozak:** moždani udar, privremena epizoda poremećaja neurološke funkcije uzrokovana gubitkom protoka krvi, paraliza nerva lica, demencija,
* **imuni sistem:** teška alergijska reakcija,
* **mišićno-koštani sistem i vezivno tkivo:** odloženo zarastanje zaoblјenih delova koji čine zglobove (epifize); sporiji rast ili zastoj u rastu.

**Ostala prijavlјena neželјena djelovanja čija učestalost nije poznata (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka)**:

- upala pluća,

- krvarenje u želucu ili crijevima koje može dovesti do smrti,

- ponovna pojava (ponovna aktivacija) infekcije virusom hepatitisa B ako ste u prošlosti imali hepatitis B (infekcija jetre),

- reakcija sa povišenom tjelesnom temperaturom, plikovima na koži i ulceracijom sluznica,

- bolest bubrega sa simptomima koji uklјučuju edeme i odstupanja u rezultatima laboratorijskih testova kao što su proteini u urinu i niske vrijednosti proteina u krvi,

- oštećenje krvnih sudova koje se zove trombotična mikroangiopatija (TMA), uklјučujući smanjen broj crvenih krvnih ćelija, smanjen broj krvnih pločica i stvaranje krvnih ugrušaka.

Ljekar će Vas pregledati tokom trajanja liječenja zbog navedenih neželјenih djelovanja.

Prijavlјivanje neželјenih reakcija

U slučaju bilo kakvih neželјenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je da o tome obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumjeva sve moguće neželјene reakcije koje nisu navedena u ovom Uputstvu za pacijenta, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK Nodriga

Lijek Nodriga čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Ne smijete koristiti lijek Nodriga poslije isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Rok trajanja do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 30⁰C.

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 Nodriga**

* Aktivna supstanca je dasatinib.

Jedna film tableta sadrži 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg ili 140 mg dasatiniba.

* Pomoćne supstance:

Tabletno jezgro: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna (101 i 102); kroskarmeloza-natrijum; hidroksipropilceluloza; magnezijum-stearat.

Film obloga tablete: laktoza, monohidrat; hipromeloza; titan-dioksid (E171); triacetin.

**Kako izgleda lijek Nodriga i sadržaj pakovanja**

Nodriga, 20 mg, film tablete

Bijele do skoro bijele, bikonveksne, okrugle film tablete, sa utisnutom oznakom „D7SB“ na jednoj strani i oznakom „20“ na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje lijeka je oPA/Al/PVC/Al blister. Svaki blister sadrži 10 film tableta.

Spolјašnje pakovanje lijeka je kartonska kutija koja sadrži 60 film tableta (6 blistera po 10 film tableta), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

Nodriga, 50 mg, film tablete

Bijele do skoro bijele, bikonveksne, ovalne film tablete, sa utisnutom oznakom „D7SB“ na jednoj strani i oznakom „50“ na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje lijeka je oPA/Al/PVC/Al blister. Svaki blister sadrži 10 film tableta.

Spolјašnje pakovanje lijeka je kartonska kutija koja sadrži 60 film tableta (6 blistera po 10 film tableta), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

Nodriga, 70 mg, film tablete

Bijele do skoro bijele, bikonveksne, okrugle film tablete, sa utisnutom oznakom „D7SB“ na jednoj strani i oznakom „70“ na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje lijeka je oPA/Al/PVC/Al blister. Svaki blister sadrži 10 film tableta.

Spolјašnje pakovanje lijeka je kartonska kutija koja sadrži 60 film tableta (6 blistera po 10 film tableta), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

Nodriga, 100 mg, film tablete

Bijele do skoro bijele, bikonveksne, ovalne film tablete, sa utisnutom oznakom „D7SB“ na jednoj strani i oznakom „100“ na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje lijeka je oPA/Al/PVC/Al blister. Svaki blister sadrži 10 film tableta.

Spolјašnje pakovanje lijeka je kartonska kutija koja sadrži 30 film tableta (3 blistera po 10 film tableta), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

Nodriga, 140 mg, film tablete

Bijele do skoro bijele, bikonveksne, okrugle film tablete, sa utisnutom oznakom „D7SB“ na jednoj strani i oznakom „140“ na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje lijeka je oPA/Al/PVC/Al blister. Svaki blister sadrži 10 film tableta.

Spolјašnje pakovanje lijeka je kartonska kutija koja sadrži 30 film tableta (3 blistera po 10 film tableta), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja lijeka**

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 lijeka u promet**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo,

Bosna i Hercegovina

**Broj i datum dozvole:**

Nodriga 20 mg, film tablete 04-07.3-1-739/21 od 13.09.2022.god

Nodriga 50 mg, film tablete 04-07.3-1-740/21 od 13.09.2022.god

Nodriga 70 mg, film tablete 04-07.3-1-741/21 od 13.09.2022.god

Nodriga 100 mg, film tablete 04-07.3-1-742/21 od 13.09.2022.god

Nodriga 140 mg, film tablete 04-07.3-1-743/21 od 13.09.2022.god

**Datum revizije uputstva**

Novembar, 2023.