

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Daruph, 16 mg, tabletki powlekane
Daruph, 40 mg, tabletki powlekane
Daruph, 55 mg, tabletki powlekane
Daruph, 63 mg, tabletki powlekane
Daruph, 79 mg, tabletki powlekane
Daruph, 111 mg, tabletki powlekane

Dasatinibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Daruph i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Daruph
3. Jak przyjmować lek Daruph
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Daruph
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Daruph i w jakim celu się go stosuje

Daruph zawiera substancję czynną dazatynib. Lek ten stosuje się w leczeniu przewlekłej białaczki szpikowej (PBSz) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku co najmniej 1 roku. Białaczka jest to nowotwór białych krwinek. Białe krwinki w prawidłowych warunkach pomagają organizmowi w zwalczaniu zakażeń. U osób z PBSz, białe krwinki nazywane granulocytami rozrastają się w sposób niekontrolowany. Daruph hamuje wzrost tych białaczkowych komórek.

Daruph stosuje się także w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL) z chromosomem Philadelphia (Ph+) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku co najmniej 1 roku oraz limfoblastycznej postaci przełomu blastycznego PBSz u dorosłych, u których wcześniejsze leczenie okazało się nieskuteczne. U osób z ostrą białaczką limfoblastyczną białe krwinki nazywane limfocytami namnażają się zbyt szybko oraz żyją zbyt długo. Daruph hamuje wzrost tych białaczkowych komórek.

W razie jakichkolwiek pytań związanych z działaniem leku Daruph lub powodów dlaczego lek ten został przepisany, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Daruph

Kiedy nie przyjmować leku Daruph

- jeśli pacjent ma uczulenie na dazatynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Należy poradzić się lekarza, jeśli podejrzewa się możliwość reakcji alergicznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Daruph należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli przyjmowane są leki rozrzedzające krew lub zapobiegające powstawaniu zakrzepów (patrz punkt „Daruph i inne leki”).
- gdy w przeszłości lub obecnie stwierdzono u pacjenta zaburzenia czynności wątroby lub serca.
- jeśli pojawią się trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej lub kaszel podczas przyjmowania leku Daruph: może to być objawem zastoju płynu w płucach lub w klatce piersiowej (mogą one częściej występować u pacjentów w wieku 65 lat i starszych) lub spowodowane zmianami w naczyniach krwionośnych dostarczających krew do płuc.
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może u niego aktualnie występować zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B; wynika to stąd, że dazatynib może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach prowadzić do zgonu. Pacjenci będą poddawani dokładnej kontroli przez lekarza w kierunku objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia.
- jeśli wystąpią siniaki, krwawienie, gorączka, zmęczenie i splątanie podczas przyjmowania leku Daruph, należy skontaktować się z lekarzem. Może to wskazywać na uszkodzenia naczyń krwionośnych znane jako mikroangiopatia zakrzepowa (ang. *thrombotic microangiopathy*, TMA).
- jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego zmniejszona kwasowość żołądka (achlorhydria/hipochlorhydria). Dawkowanie leku Daruph można dostosować.

Lekarz prowadzący w trakcie leczenia przeprowadzi okresowe kontrole stanu pacjenta, w celu oceny czy lek Daruph powoduje zamierzony efekt. Podczas przyjmowania leku Daruph będą wykonywane także regularne badania krwi.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej jednego roku. Dane dotyczące stosowania dazatynibu w tej grupie wiekowej są ograniczone. U dzieci przyjmujących Daruph należy dokładnie monitorować wzrost i rozwój kości.

Daruph a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dazatynib jest przekształcany głównie w wątrobie. Pewne leki mogą wpływać na działanie leku Daruph, jeśli są stosowane równocześnie.

Nie należy stosować niżej wymienionych leków z lekiem Daruph:

- Ketokonazol, itraconazol – są to leki przeciwgrzybicze.
- Erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna – są to antybiotyki.
- Rytonawir – jest to lek przeciwwirusowy.
- Fenytoina, karbamazepina, fenobarbital – są to leki stosowane w padaczce.
- Ryfampicyna – jest to lek stosowany w gruźlicy.
- Ziele dziurawca – lek pochodzenia roślinnego wydawany bez recepty, stosowany w leczeniu depresji i innych schorzeń (znany także pod nazwą *Hypericum perforatum*).

Nie należy przyjmować leków, które zubożniają kwas żołądkowy (takie jak wodorotlenek glinu lub wodorotlenek magnezu) w ciągu 2 godzin przed lub 2 godzin po zażyciu leku Daruph. W przypadku stosowania leków hamujących wydzielanie kwasu żołądkowego, takich jak omeprazol, w celu osiągnięcia najlepszych rezultatów, lek ten należy przyjmować 2 godziny po przyjęciu leku Daruph.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leków, które rozrzedzają krew lub zapobiegają tworzeniu się zakrzepów.

Stosowanie leku Daruph z jedzeniem i piciem

Nie należy przyjmować leku Daruph z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym.

Ciąża i karmienie piersią

Pacjentki, które są w ciąży lub podejrzewają, że mogły zajść w ciążę, powinny powiadomić o tym lekarza. Leku Daruph nie należy podawać kobietom ciężarnym, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Lekarz przedstawi zagrożenia mogące wystąpić w trakcie przyjmowania leku Daruph w czasie ciąży.

Zaleca się, by zarówno mężczyźni jak i kobiety, w trakcie leczenia lekiem Daruph, stosowali skuteczną antykoncepcję.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią. Podczas przyjmowania leku Daruph nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych takich, jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Daruph zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkach, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Daruph

Nie należy zamieniać przyjmowania leku Daruph w postaci tabletek na inne tabletki zawierające dazatynib bez konsultacji z lekarzem. Moc tabletek leku Daruph różni się od innych leków zawierających dazatynib.

Daruph będzie przepisywany wyłącznie przez lekarza doświadczonego w leczeniu białaczki. Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek Daruph jest przeznaczony dla dorosłych i dzieci w wieku co najmniej 1 roku.

Zalecana początkowa dawka leku dla dorosłych pacjentów w fazie przewlekłej PBSz wynosi 79 mg raz na dobę.

Zalecana początkowa dawka leku dla dorosłych pacjentów w fazie akceleracji lub w fazie przełomu blastycznego PBSz, lub z ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia (Ph+ ALL) to 111 mg przyjmowane raz na dobę.

Dawkowanie u dzieci z PBSz w fazie przewlekłej lub Ph+ ALL ustala się w zależności od masy ciała. Dazatynib podawany jest doustnie raz na dobę w postaci tabletek powlekanych albo proszku do sporządzania zawiesiny doustnej. Nie zaleca się stosowania tabletek powlekanych Daruph u pacjentów o masie ciała mniejszej niż 10 kg. U pacjentów o masie ciała mniejszej niż 10 kg i u pacjentów, którzy nie są w stanie połykać tabletek, należy stosować proszek do sporządzania zawiesiny doustnej. Przy zmianie postaci leku (tj. tabletek oraz proszku do sporządzania zawiesiny doustnej) może nastąpić zmiana dawki, w takim przypadku nie należy zmieniać z jednej postaci leku na drugą. Na podstawie masy ciała pacjenta, działań niepożądanych i odpowiedzi na leczenie lekarz ustali odpowiednią postać leku i dawkę. Dawka początkowa leku Daruph u dzieci przeliczana jest na masę ciała, jak podano poniżej:

Masa ciała (kg)	Lek Daruph dawka dobową (mg)
10 do < 20	32
20 do < 30	48
30 do < 45	55
≥ 45	79

Nie ma zaleceń dotyczących dawki leku Daruph u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

W zależności od odpowiedzi na leczenie lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu lub zmniejszeniu dawki, a nawet przerwać na krótko leczenie. W celu przyjęcia większych lub mniejszych dawek może być konieczne zastosowanie kombinacji tabletek o różnej mocy.

Jak przyjmować lek Daruph

Tabletki należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia. Tabletki należy połykać w całości. Nie należy ich rozkruszać, dzielić ani żuć. Nie należy przyjmować rozdrobionych tabletek. Jeśli tabletki są rozkruszone, podzielone, przeżute lub rozdrobione, nie ma pewności, że pacjent otrzymał odpowiednią dawkę. Tabletki leku Daruph można przyjmować zarówno z jedzeniem jak i bez jedzenia.

Specjalne zalecenia dotyczące postępowania z lekiem Daruph

Jest mało prawdopodobne, aby tabletki leku Daruph zostały uszkodzone. Jednak w takim przypadku osoby mające styczność z lekiem Daruph powinny używać rękawic ochronnych.

Jak długo należy przyjmować lek Daruph

Lek Daruph należy przyjmować codziennie dopóki lekarz nie zdecyduje, że należy zaprzestać przyjmowania. Należy upewnić się, że lek Daruph przyjmowany jest tak długo, jak zostało to zalecone przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Daruph

Jeśli przypadkowo pacjent przyjął więcej tabletek niż zostało to zalecone, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza ponieważ pacjent może wymagać opieki medycznej.

Pominięcie przyjęcia leku Daruph

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej wymienione objawy mogą wskazywać na ciężkie działania niepożądane:

- gdy wystąpi ból w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, kaszel oraz omdlenie.
- gdy wystąpi niespodziewane krwawienie lub siniaczenie bez wcześniejszego urazu.
- gdy w wymiotach, stolcu lub moczu będzie obecna krew lub stolec będzie miał czarne zabarwienie.
- gdy pojawią się objawy zakażenia takie jak gorączka, silne dreszcze.
- gdy pojawi się gorączka, ból jamy ustnej lub gardła, powstawanie pęcherzy lub złuszczenie się skóry i (lub) błon śluzowych.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z objawów wymienionych powyżej.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

- Zakażenia (w tym zakażenia bakteryjne, wirusowe i grzybicze).
- Serce i płuca: duszność.
- Zaburzenia trawienia: biegunka, nudności lub wymioty.
- Skóra, włosy, oczy, objawy ogólne: wysypka skórna, gorączka, obrzęk twarzy, rąk i stóp bóle głowy, uczucie zmęczenia lub osłabienia, krwawienie.
- Ból: bóle mięśni (w trakcie leczenia lub po jego przerwaniu), bóle brzucha.
- Badania laboratoryjne mogą wykazywać: małą liczbę płytek krwi, małą liczbę białych krwinek (neutropenia), niedokrwistość, obecność płynu wokół płuc.

Częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Zakażenia: zapalenie płuc, zakażenie wirusem opryszczki (w tym cytomegalowirusem - CMV), zakażenia górnych dróg oddechowych, ciężkie zakażenie krwi lub tkanek (w tym niezbyt częste przypadki zakończone zgonem).
- Serce oraz płuca: kołatanie serca, nieregularne bicie serca, zastoinowa niewydolność serca, osłabienie mięśnia sercowego, wysokie ciśnienie krwi, zwiększenie ciśnienia krwi w płucach, kaszel.
- Zaburzenia trawienia: zaburzenia apetytu, zaburzenia smaku, wzdęty lub powiększony brzuch, zapalenie jelita grubego, zaparcia, zgaga, owrzodzenia jamy ustnej, zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, zapalenie żołądka.
- Skóra, włosy, oczy, objawy ogólne: mrowienie, swędzenie skóry, suchość skóry, trądzik, zapalenie skóry, szумы w uszach trwające nieprzerwanie, wypadanie włosów, nadmierne pocenie się, zaburzenia widzenia (w tym zamglone i zaburzone widzenie), suchość w oku, powstawanie siniaków, depresja, bezsenność, nagłe zaczerwienienie skóry, zawroty głowy, urazy (stłuczenia), brak łaknienia, senność, uogólnione obrzęki.
- Ból: bóle stawów, osłabienie mięśni, bóle w klatce piersiowej, bóle rąk i stóp, dreszcze, sztywność mięśni i stawów, skurcz mięśni.
- Badania laboratoryjne mogą wykazywać: obecność płynu wokół serca, obecność płynu w płucach, zaburzenia rytmu serca, zmniejszoną ilość białych krwinek (neutropenia) z gorączką, krwawienie z przewodu pokarmowego, duże stężenie kwasu moczowego we krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Serce oraz płuca: zawał serca (w tym zakończony zgonem), zapalenie wyściółki (włóknistego worka) wokół serca, nieregularne bicie serca, ból w klatce piersiowej z powodu braku dopływu krwi do serca (dławica piersiowa), niskie ciśnienie krwi, zwężenie dróg oddechowych, które może powodować trudności w oddychaniu, astma, zwiększenie ciśnienia krwi w tętnicach (naczynia krwionośne) płuc.
- Zaburzenia trawienia: zapalenie trzustki, choroba wrzodowa, zapalenie przełyku, obrzęk brzucha (brzuch), pęknięcie skóry kanału odbytu, trudności w przełykaniu, zapalenie pęcherzyka żółciowego, niedrożność dróg żółciowych, refluks żołądkowo-przełykowy (stan, w którym kwas i inne składniki treści żołądka cofają się do gardła).
- Skóra, włosy, oczy, objawy ogólne: reakcje alergiczne, w tym powstawanie tkliwych, czerwonych guzków na skórze (rumień guzowaty), lęk, dezorientacja, zmiany nastroju, zmniejszenie popędu płciowego, omdlenie, drżenie, zapalenie oka, które powoduje zaczerwienienie lub ból, choroba skóry charakteryzująca się obecnością tkliwych, czerwonych, wyraźnych plam rumieniowych na skórze z nagłym wystąpieniem gorączki i zwiększoną liczbą białych krwinek (dermatoza neutrofilowa), utrata słuchu, wrażliwość na światło, zaburzenie widzenia, zwiększone łzawienie oczu, zaburzenia zabarwienia skóry, zapalenie tkanki tłuszczowej pod skórą, owrzodzenie skóry, powstawanie pęcherzy na skórze, zaburzenia w obrębie paznokci, zaburzenia w obrębie włosów, zaburzenia w obrębie dłoni i stóp, niewydolność nerek, częste oddawanie moczu, powiększenie piersi u mężczyzn, zaburzenia miesiączkowania, ogólne osłabienie i dyskomfort, zmniejszona czynność tarczycy, utrata równowagi podczas chodzenia, martwica kości (choroba polegająca na zmniejszonym przepływie krwi w kościach co powoduje utratę masy kostnej i śmierć kości), zapalenie stawów, obrzęk skóry w dowolnym miejscu na ciele.

- Ból: zapalenie żył, które może powodować zaczerwienienie, bolesność i obrzęk, zapalenie ścięgna.
- Mózg: utrata pamięci.
- Badania laboratoryjne mogą wykazywać: nieprawidłowe wyniki badań krwi i możliwe zaburzenia czynności nerek spowodowane przez produkty rozpadu guza (zespół rozpadu guza), małe stężenie albuminy we krwi, mała liczba limfocytów (rodzaj białych krwinek) we krwi, duże stężenie cholesterolu we krwi, powiększone węzły chłonne, krwawienia do mózgu, nieprawidłowości w czynności elektrycznej serca, powiększenie serca, zapalenie wątroby, obecność białka w moczu, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej (enzymu obecnego głównie w sercu, mózgu i mięśniach szkieletowych), zwiększenie aktywności troponiny (enzymu obecnego głównie w sercu i mięśniach szkieletowych), zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy (enzymu obecnego głównie w wątrobie), płyn o mlecznym zabarwieniu wokół płuc (chłonkotok).

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- Serce oraz płuca: powiększenie prawej komory serca, zapalenie mięśnia sercowego, zespół objawów wynikających z zablokowania dopływu krwi do mięśnia sercowego (ostry zespół wieńcowy), zatrzymanie akcji serca (zatrzymanie wypływu krwi z serca), choroba tętnic wieńcowych (serca), zapalenie tkanki pokrywającej serce i płuca, skrzepy krwi, skrzepy krwi w płucach.
- Zaburzenia trawienia: utrata z przewodu pokarmowego niezbędnych składników odżywczych takich jak białka, niedrożność jelit, przetoka odbytu (nieprawidłowe wytworzenie się kanału między odbytem a skórą wokół odbytu), zaburzenie czynności nerek, cukrzyca.
- Skóra, włosy, oczy, objawy ogólne: drgawki, zapalenie nerwu wzrokowego, które może spowodować całkowitą lub częściową utratę wzroku, niebiesko-fioletowe plamki na skórze, nadczynność tarczycy, zapalenie gruczołu tarczycy, niezdolność ruchów (stan związany z brakiem koordynacji mięśniowej), trudności w chodzeniu, poronienie, zapalenie naczyń krwionośnych skóry, zwłóknienie skóry.
- Mózg: udar mózgu, przemijające wystąpienie zaburzeń neurologicznych spowodowanych brakiem przepływu krwi, porażenie nerwu twarzowego, otępienie.
- Układ immunologiczny: ciężka reakcja alergiczna.
- Układ mięśniowo-szkieletowy i tkanka łączna: opóźnienie zrastania się zaokrąglonych końców kości (nasady kości), które tworzą stawy; spowolnienie lub opóźnienie wzrostu.

Inne obserwowane działania niepożądane o **nieznanej częstości** występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zapalenie płuc.
- Krwawienie w żołądku lub jelitach, które może prowadzić do zgonu.
- Nawrót (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (zakażenia wątroby) u pacjentów, którzy przebyli tę chorobę w przeszłości.
- Reakcja przebiegająca z gorączką, powstawaniem pęcherzy na skórze i owrzodzeniem błon śluzowych.
- Objawy choroby nerek w tym obrzęki i nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, takie jak białko w moczu i małe stężenie białka we krwi.
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych znane jako mikroangiopatia zakrzepowa (TMA), w tym zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi i tworzenie się zakrzepów krwi.

W trakcie trwania leczenia lekarz prowadzący będzie sprawdzał, czy nie wystąpiły wymienione działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309.

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Daruph

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku po napisie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Daruph

- Substancją czynną leku jest dazatynib. Każda powlekana tabletki zawiera 15,8 mg, 39,5 mg, 55,3 mg, 63,2 mg, 79,0 mg lub 110,6 mg dazatynibu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172) (tylko dla Daruph 55 mg tabletki powlekane).

Jak wygląda lek Daruph i co zawiera opakowanie

Daruph 16 mg tabletki powlekane

Tabletka powlekana jest biała lub biaława, okrągła, z wytłoczonym oznakowaniem „15,8” na jednej stronie i o średnicy 5,5 mm.

Daruph 40 mg tabletki powlekane:

Tabletka powlekana jest biała lub biaława, okrągła, z wytłoczonym oznakowaniem „39,5” na jednej stronie i o średnicy 7 mm.

Daruph 55 mg tabletki powlekane:

Tabletka powlekana jest lekko żółta lub żółta, okrągła, z wytłoczonym oznakowaniem „55,3” na jednej stronie i o średnicy 7 mm.

Daruph 63 mg tabletki powlekane:

Tabletka powlekana jest biała lub biaława, okrągła, z wytłoczonym oznakowaniem „63,2” na jednej stronie i o średnicy 8,5 mm.

Daruph 79 mg tabletki powlekane:

Tabletka powlekana jest biała lub biaława, okrągła, z wytłoczonym oznakowaniem „79,0” na jednej stronie i o średnicy 9,5 mm.

Daruph 111 mg tabletki powlekane:

Tabletka powlekana jest biała lub biaława, okrągła, z wytłoczonym oznakowaniem „110,6” na jednej stronie i o średnicy 11 mm.

Lek Daruph jest zapakowany w blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Wielkość opakowania: Daruph 16 mg, 40 mg, 55 mg tabletki powlekane: 56 oraz 60 tabletek powlekanych.

Wielkość opakowania: Daruph 63 mg, 79 mg, 111 mg tabletki powlekane: 28 oraz 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Wytwórca

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Pharmacare Premium Ltd.

HHF003 Hal Far Industrial Estate

Hal Far Birzebbugia

BBG 3000, Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: +48 22 375 92 00

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy, Węgry, Włochy, Polska, Rumunia, Słowacja, Szwecja: Daruph

Data ostatniej aktualizacji ulotki: