

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Everolimus Stada, 5 mg, tabletki Everolimus Stada, 10 mg, tabletki *Everolimusum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Everolimus Stada to lek przeciwnowotworowy zawierający substancję czynną ewerolimus. Ewerolimus zmniejsza dopływ krwi do guza oraz spowalnia wzrost i rozprzestrzenianie się komórek rakowych.

Everolimus Stada jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- zaawansowanym rakiem piersi z ekspresją receptorów hormonalnych u kobiet po menopauzie, u których inne leki (tzw. „niesteroidowe inhibitory aromatazy”) przestały utrzymywać chorobę pod kontrolą. Ten lek jest podawany razem z eksemestanem, lekiem zwanym steroidowym inhibitorem aromatazy, stosowanym w hormonalnym leczeniu przeciwnowotworowym.
- zaawansowanymi nowotworami nazywanymi nowotworami neuroendokrynnymi, które pochodzą z trzustki. Ten lek jest podawany, jeśli guzy są nieoperacyjne i nie wydzielają nadmiernych ilości specyficznych hormonów lub innych powiązanych z nimi naturalnych substancji.
- zaawansowanym rakiem nerki (zaawansowany rak nerkowokomórkowy) w sytuacji, gdy inne leki (zwane „terapią anty-VEGF”) okazały się nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Everolimus Stada

Everolimus Stada może być przepisywany wyłącznie przez lekarza doświadczonego w leczeniu nowotworów. Należy przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza. Mogą one różnić się od informacji ogólnych zawartych w tej ulotce. Gdy potrzebne są dodatkowe informacje o leku Everolimus Stada i wyjaśnienie dlaczego właśnie ten lek został wybrany, należy skontaktować się z lekarzem.

Kiedy nie stosować leku Everolimus Stada

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na ewerolimus, substancje podobne takie jak syrolimus lub temsyrolimus, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W przypadku podejrzenia uczulenia należy zapytać lekarza o radę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Everolimus Stada należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta występują problemy z wątrobą lub choroby, które mogły wpłynąć na stan wątroby. W takim przypadku lekarz może zmienić dawkę leku Everolimus Stada.
- u pacjenta występuje cukrzyca (duże stężenie cukru we krwi). Lek Everolimus Stada może zwiększać stężenie cukru we krwi i nasilać cukrzycę. Taki stan może wymagać podawania insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych. Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent odczuwa nadmierne pragnienie lub występuje częstsze oddawanie moczu.
- u pacjenta występuje konieczność przyjęcia szczepionek w czasie leczenia lekiem Everolimus Stada.
- u pacjenta występuje duże stężenie cholesterolu. Lek Everolimus Stada może zwiększać stężenie cholesterolu i (lub) innych tłuszczów obecnych we krwi.
- pacjent przebył ostatnio poważną operacją lub ma niezagojone rany, będące wynikiem operacji. Lek Everolimus Stada może utrudniać gojenie się ran.
- u pacjenta występuje zakażenie. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Everolimus Stada może być konieczne wyleczenie istniejącego zakażenia.
- pacjent przebył wcześniej zapalenie wątroby typu B, ponieważ może dojść do reaktywacji choroby podczas leczenia lekiem Everolimus Stada (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli pacjent otrzymał lub ma otrzymać radioterapię.

Everolimus Stada może także:

- osłabiać układ odpornościowy. Dlatego pacjent może podlegać ryzyku zakażenia podczas przyjmowania leku Everolimus Stada. Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka lub inne objawy zakażenia, należy skonsultować się z lekarzem. Niektóre zakażenia mogą być ciężkie i mogą mieć śmiertelne skutki.
- wpływać na czynność nerek. Dlatego podczas stosowania leku Everolimus Stada lekarz będzie kontrolował czynność nerek.
- wywoływać duszności, kaszel i gorączkę.
- powodować rozwój wrzodów jamy ustnej i owrzodzeń. Lekarz może przerwać lub zaprzestać leczenie lekiem Everolimus Stada. Pacjent może potrzebować leczenia za pomocą płynów do płukania jamy ustnej, żelu lub innych produktów. Niektóre płyny do płukania jamy ustnej i żele mogą nasilać wrzody, dlatego nie należy próbować niczego bez konsultacji z lekarzem. Lekarz może rozpocząć leczenie lekiem Everolimus Stada w tej samej lub niższej dawce.
- powodować powikłania radioterapii. Ciężkie reakcje popromienne (takie jak duszności, nudności, biegunka, wysypka skórna oraz ból jamy ustnej, dziąseł i gardła), w tym przypadki śmiertelne, obserwowano u niektórych pacjentów przyjmujących ewerolimus w tym samym czasie, co radioterapię lub przyjmujących ewerolimus niedługo po radioterapii. Ponadto u pacjentów poddawanych radioterapii w przeszłości zgłaszano tak zwany zespół popromienny (obejmujący zaczerwienienie skóry lub zapalenie płuc w miejscu wcześniejszej radioterapii). Należy poinformować lekarza o planowanej radioterapii w najbliższej przyszłości lub o wcześniej odbytej radioterapii.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią te objawy.

W czasie leczenia pacjent będzie poddawany regularnym badaniom krwi, w celu kontrolowania liczby komórek krwi (białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek krwi) i sprawdzenia, czy Everolimus Stada nie ma negatywnego wpływu na komórki krwi. Badania krwi będą również wykonywane, aby

kontrolować czynność nerek (stężenie kreatyniny), czynność wątroby (aktywność transaminaz) oraz stężenie cukru i cholesterolu we krwi, ponieważ Everolimus Stada może wpływać na te parametry.

Dzieci i młodzież

Leku Everolimus Stada nie należy stosować u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Lek Everolimus Stada a inne leki

Everolimus Stada może wpływać na działanie innych leków. Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki równocześnie z lekiem Everolimus Stada, lekarz może zmienić dawkę leku Everolimus Stada lub innych leków.

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

Niżej wymienione leki przyjmowane z lekiem Everolimus Stada mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych:

- ketokonazol, itraconazol, worykonazol lub flukonazol i inne leki przeciwgrzybicze stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych.
- klarytromycyna, telitromycyna lub erytromycyna, antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych.
- rytonawir i inne leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV/AIDS.
- werapamil lub diltiazem stosowane w leczeniu chorób serca lub nadciśnienia.
- dronedaron, lek, który pomaga przywrócić regularny rytm serca.
- cyklosporyna, lek stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu przez organizm.
- imatynib, który hamuje wzrost nieprawidłowych komórek.
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (takie jak ramipryl) stosowane w leczeniu nadciśnienia lub innych problemów kardiologicznych.
- nefazodon, stosowany w leczeniu depresji.
- kannabidiol (stosowany między innymi w leczeniu napadów padaczkowych).

Niżej wymienione leki mogą zmniejszać skuteczność leku Everolimus Stada:

- ryfampicyna stosowana w leczeniu gruźlicy.
- efawirenz lub newirapina, stosowane w leczeniu zakażenia HIV/AIDS.
- dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*), produkt ziołowy stosowany w leczeniu depresji i innych zaburzeń.
- deksametazon, kortykosteroid stosowany w leczeniu różnych chorób, m.in. stanów zapalnych lub zaburzeń immunologicznych.
- fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital i inne leki przeciwpadaczkowe stosowane w powstrzymywaniu różnego rodzaju drgawek.

Należy unikać przyjmowania tych leków w okresie leczenia lekiem Everolimus Stada. Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków, lekarz może zamienić ten lek na inny lub zmienić wielkość dawki leku Everolimus Stada.

Stosowanie leku Everolimus Stada z jedzeniem i piciem

Należy unikać jedzenia grejpfrutów i picia soku grejpfrutowego w okresie leczenia lekiem Everolimus Stada. Może to zwiększyć ilość leku Everolimus Stada we krwi, potencjalnie do szkodliwego poziomu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Nie zaleca się przyjmowania leku Everolimus Stada w czasie ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz poinformuje pacjentkę czy może ona przyjmować ten lek w czasie ciąży.

Kobiety, które mogą zajść w ciążę w okresie leczenia, powinny stosować wysoce skuteczne metody antykoncepcji w okresie leczenia i przez 8 tygodni po zakończeniu leczenia. Jeżeli, pomimo tych środków, pacjentka podejrzewa, że mogła zajść w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem **przed** zażyciem kolejnej dawki leku Everolimus Stada.

Karmienie piersią

Everolimus Stada może zaszkodzić karmionemu piersią dziecku. Nie należy karmić piersią w okresie leczenia i przez 2 tygodnie od przyjęcia ostatniej dawki leku Everolimus Stada. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza.

Płodność kobiet

U niektórych pacjentek przyjmujących ewerolimus obserwowano brak okresów menstruacyjnych (miesiączek).

Everolimus Stada może wpływać na płodność kobiet. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjentka chce mieć dzieci.

Płodność mężczyzn

Everolimus Stada może wpływać na płodność mężczyzn. Należy powiedzieć lekarzowi o zamiarze zostania ojcem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku odczuwania zmęczenia o niewyjaśnionej przyczynie (zmęczenie jest bardzo częstym działaniem niepożądanym), należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Everolimus Stada zawiera laktozę

Everolimus Stada zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Everolimus Stada

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 10 mg, przyjmowana raz na dobę. Lekarz ustali, ile tabletek Everolimus Stada należy przyjmować.

W przypadku problemów z wątrobą lekarz może rozpocząć leczenie od mniejszej dawki leku Everolimus Stada (2,5, 5 lub 7,5 mg na dobę).

W przypadku wystąpienia pewnych działań niepożądanych w okresie stosowania leku Everolimus Stada (patrz punkt 4), lekarz może zmniejszyć dawkę leku lub przerwać leczenie, na krótki czas lub na stałe.

Everolimus Stada należy przyjmować raz dziennie, o tej samej porze dnia, zawsze jednakowo z jedzeniem lub bez.

Tabletkę (tabletki) należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Tabletek nie wolno żuć ani rozgryzać.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Everolimus Stada

- W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Everolimus Stada lub jeżeli inna osoba przypadkowo zażyje tabletki, należy natychmiast udać się do lekarza lub do szpitala. Konieczna może być pilna interwencja medyczna.
- Należy pokazać lekarzowi kartonowe opakowanie leku i niniejszą ulotkę, aby można było stwierdzić, który lek został przedawkowany.

Pominięcie zastosowania dawki leku Everolimus Stada

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną zaplanowaną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętych tabletek.

Przerwanie stosowania leku Everolimus Stada

Nie należy przerywać stosowania leku Everolimus Stada, chyba że na zalecenie lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Należy PRZERWAĆ przyjmowanie leku Everolimus Stada i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów reakcji uczuleniowej:

- problemy z oddychaniem lub połykaniem
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- bardzo nasilone swędzenie skóry, z czerwoną wysypką lub uniesionymi guzkami

Ciężkie działania niepożądane leku Everolimus Stada obejmują:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- Wzrost temperatury ciała, dreszcze (objawy zakażenia)
- Gorączka, kaszel, trudności w oddychaniu, świszczący oddech (objawy zapalenia płuc)

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- Nadmierne pragnienie, wytwarzanie dużej ilości moczu, zwiększenie apetytu z utratą masy ciała, łatwe męczenie (objawy cukrzycy)
- Krwawienie (krwotok), na przykład w ścianie jelita
- Zmniejszenie wytwarzania moczu ciężkiego stopnia (objaw niewydolności nerek)

Niezbyt często(mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- Gorączka, wysypka skórna, ból i zapalenie stawów, jak również łatwe męczenie się, utrata apetytu, nudności, żółtaczką (zżółknięcie skóry), ból w prawej górnej części brzucha, jasne stolce, ciemny mocz (mogą być objawami reaktywacji zapalenia wątroby typu B)
- Dusznosc, trudności w oddychaniu na leżąc, obrzęk stóp lub nóg (objawy niewydolności serca)
- Obrzęk i (lub) ból jednej nogi, zwykle łydki, zaczerwienienie i ucieplenie skóry w zajęтым obszarze (objawy zablokowania naczynia krwionośnego (żyły) w nodze spowodowanego wykrzepianiem krwi)
- Dusznosc, ból w klatce piersiowej lub odkrztuszanie krwi o nagłym początku (potencjalne objawy zatorowości płucnej, stanu, który występuje, gdy dojdzie do zablokowania jednej lub więcej tętnic w płucach)
- Zmniejszenie wytwarzania moczu ciężkiego stopnia, obrzęki nóg, uczucie splątania, ból pleców (objawy nagłej niewydolności nerek)
- Wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy (objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej, zwanej także nadwrażliwością)

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- Zadyszka lub szybki oddech (objawy zespołu ostrej niewydolności oddechowej)

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych działań niepożądanych, ponieważ mogą one spowodować konsekwencje zagrażające życiu.

Inne możliwe działania niepożądane leku Everolimus Stada obejmują:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- Utrata apetytu
- Zaburzenie smaku
- Bóle głowy
- Krwawienie z nosa
- Kaszel
- Owrzodzenia w jamie ustnej
- Rozstrój żołądka, w tym mdłości (nudności) i biegunka
- Wysypka skórna
- Swędzenie (świąd)
- Uczucie osłabienia lub zmęczenia
- Zmęczenie, zadyszka, zawroty głowy, bledność skóry, objawy małego stężenia czerwonych komórek krwi (niedokrwistość)
- Obrzęk ramion, rąk, stóp, kostek lub innych części ciała (objawy obrzęku)
- Utrata masy ciała
- Duże stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi (hipercholesterolemia)

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- Pojawienie się nagłego krwawienia lub siniaków (objawy małej liczby płytek krwi, znanej także jako małopłytkowość)
- Zadyszka (duszność)
- Uczucie pragnienia, mała ilość oddawanego moczu, ciemne zabarwienie moczu, sucha zaczerwieniona skóra, drażliwość (objawy odwodnienia)
- Problemy ze snem (bezsenność)
- Bóle głowy, zawroty głowy (objawy wysokiego ciśnienia krwi, znanego także jako nadciśnienie)
- Obrzęk części lub całości ręki (w tym palców) lub nogi (w tym palców), uczucie ciężkości, ograniczenie ruchów, dyskomfort (możliwe objawy obrzęku limfatycznego)
- Gorączka, ból gardła, owrzodzenie ust wywołane zakażeniem (objawy małego stężenia białych komórek krwi, leukopenii, limfopenii i (lub) neutropenii)
- Gorączka
- Zapalenia tkanki wyściełającej jamę ustną, żołądek, jelito
- Suchość w jamie ustnej
- Zgaga (niestrawność)
- Wymioty
- Trudności w połykaniu (dysfagia)
- Bóle brzucha
- Trądzik
- Wysypka i ból dłoni i podeszew stóp (zespół ręka-stop)
- Zaczerwienienie skóry (rumień)
- Bóle stawów
- Ból w jamie ustnej

- Zaburzenia miesiączkowania, takie jak nieregularne krwawienia miesiączkowe
- Duże stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi (hiperlipidemia, zwiększenie stężenia trójglicerydów)
- Małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia)
- Małe stężenie fosforanów we krwi (hipofosfatemia)
- Małe stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia)
- Suchość skóry, złuszczenie się skóry, zmiany chorobowe skóry
- Zaburzenia paznokci, łamliwość paznokci
- Utrata włosów o łagodnym natężeniu
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby we krwi (zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej)
- Nieprawidłowe wyniki badań parametrów czynności nerek we krwi (zwiększenie stężenia kreatyniny)
- Obrzęk powiek
- Białko w moczu

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- Osłabienie, nieoczekiwane krwawienie lub siniaki i częste zakażenia, z takimi objawami jak gorączka, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie ust (objawy małego stężenia krwinek, znanego także jako pancytopenia)
- Utrata zmysłu smaku (brak smaku)
- Odkrztuszanie z krwią (krwioplucie)
- Zaburzenia miesiączkowania, takie jak brak miesiączki
- Częstsze oddawanie moczu w ciągu dnia
- Ból w klatce piersiowej
- Problemy z gojeniem się ran
- Uderzenia gorąca
- Wydzielina z oka, której towarzyszy swędzenie i zaczerwienienie, różowe oko lub czerwone oko (zapalenie spojówek)

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- Zmęczenie, duszność, zawroty głowy, bledność skóry (objawy małego stężenia czerwonych komórek krwi, prawdopodobnie spowodowane anemią zwaną wybiórczą aplazją czerwonych krwinek)
- Obrzęk twarzy, wokół oczu, ust, wewnątrz jamy ustnej i (lub) gardła, jak również języka oraz trudności w oddychaniu i połykaniu (znany także jako obrzęk naczynioruchowy), mogą być objawami reakcji alergicznej

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcja w miejscu wcześniejszej radioterapii, np. zaczerwienienie skóry lub zapalenie płuc (tzw. zespół przypominający radioterapię)
- Nasilenie skutków ubocznych radioterapii

Jeśli wyżej wymienione działania niepożądane nasilą się, należy poinformować lekarza lub farmaceutę. Większość działań niepożądanych ma nasilenie lekkie lub umiarkowane i powinna ustąpić po przerwaniu leczenia na kilka dni.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Everolimus Stada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Blister należy otworzyć bezpośrednio przed przyjęciem tabletki.

Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są oznaki uszkodzenia lub prób otwarcia.

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 Everolimus Stada

- Substancją czynną leku jest ewerolimus.
Każda tabletki Everolimus Stada, 5 mg zawiera 5 mg ewerolimusu.
Każda tabletki Everolimus Stada, 10 mg zawiera 10 mg ewerolimusu.
- Pozostałe składniki to:
Butylohydroksytoluen (E321)
Hypromeloza 3 mPa·s (E464)
Laktoza
Krospowidon Typ A (E1202)
Magnezu stearynian

Jak wygląda lek Everolimus Stada i co zawiera opakowanie

Tabletki Everolimus Stada o mocy 5 mg to owalne, płaskie tabletki koloru białego lub złamanej bieli, z wytłoczonym napisem „EVR” na jednej stronie i „5” na drugiej, długości 12 mm i szerokości 5 mm. Tabletki Everolimus Stada o mocy 10 mg to owalne, płaskie tabletki koloru białego lub złamanej bieli, z wytłoczonym napisem „EVR” na jednej stronie i „NAT” na drugiej, długości 15 mm i szerokości 6 mm.

Everolimus Stada 5 mg i 10 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 10, 30, 90 tabletek lub 10x1, 30x1, 90x1 tabletek (blistry jednodawkowe).

Nie wszystkie rodzaje opakowań i dawki muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Wytwórca/Importer

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wiedeń

Austria

Geneparm S.A.

18th Km Marathonos Avenue

153 51 Pallini Attiki

Grecja

Pharmadox Healthcare Ltd

KW20A Kordin Industrial Park

PLA 3000 Paola

Malta

Pharmacare Premium Ltd

HHF003 Hal Far Industrial Estate

BBG3000 Birzebbugia

Malta

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

Austria:	Everolimus STADA 2,5 mg Tabletten Everolimus STADA 5 mg Tabletten Everolimus STADA 10 mg Tabletten
Belgia:	Everolimus EG 2,5 mg tabletten Everolimus EG 5 mg tabletten Everolimus EG 10 mg tabletten
Czechy:	Everolimus STADA
Niemcy:	Everolimus AL 2,5 mg Tabletten Everolimus AL 5 mg Tabletten Everolimus AL 10 mg Tabletten
Dania:	Everolimus STADA
Hiszpania:	Everolimus STADA 2,5 mg comprimidos EFG Everolimus STADA 5 mg comprimidos EFG Everolimus STADA 10 mg comprimidos EFG
Finlandia:	Everolimus STADA 2,5 mg/ 5 mg/ 10 mg tabletti
Francja:	EVEROLIMUS EG 2,5 mg, comprimé EVEROLIMUS EG 5 mg, comprimé EVEROLIMUS EG 10 mg, comprimé
Chorwacja:	Everolimus STADA 2,5/5/10 mg tablete
Włochy:	Everolimus EG
Luksemburg:	Everolimus EG 2,5 mg comprimé Everolimus EG 5 mg comprimé Everolimus EG 10 mg comprimé
Holandia:	Everolimus CF 2,5 mg, tabletten

Everolimus CF 5 mg, tabletten
Everolimus CF 10 mg, tabletten
Polska: Everolimus STADA
Szwecja: Everolimus STADA 2,5 mg/5 mg/10 mg tableter
Słowacja: EVEROLIMUS STADA 2,5 mg
EVEROLIMUS STADA 5 mg
EVEROLIMUS STADA 10 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2023