

UPUTSTVO ZA LEK

Asaltina[®], 12,5 mg, kapsule, tvrde

Asaltina[®], 25 mg, kapsule, tvrde

Asaltina[®], 37,5 mg, kapsule, tvrde

Asaltina[®], 50 mg, kapsule, tvrde

sunitinib

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek je propisan samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Asaltina i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Asaltina
3. Kako se uzima lek Asaltina
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Asaltina
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Asaltina i čemu je namenjen

Lek Asaltina sadrži aktivnu supstancu sunitinib, koja je inhibitor protein kinaze. Koristi se za lečenje karcinoma (raka) jer sprečava delovanje posebne grupe proteina koji su uključeni u rast i širenje ćelija karcinoma.

Lek Asaltina se koristi za lečenje odraslih pacijenata koji imaju sledeće vrste karcinoma:

- Gastrointestinalni tumor strome (GIST), jedna vrsta karcinoma želuca i creva, kada imatinib (drugi lek za lečenje karcinoma) više ne deluje ili ne možete da ga uzimate.
- Metastatski karcinom bubrežnih ćelija (MRCC), jedna vrsta karcinoma bubrega, koji se proširio u druge delove tela.
- Neuroendokrini tumori pankreasa (pNET) (tumori ćelija pankreasa koje luče hormone) koji su uznapredovali ili se ne mogu odstraniti operacijom.

Ako imate bilo koje pitanje o tome kako lek Asaltina deluje, ili zašto Vam je propisan taj lek, pitajte Vašeg lekara.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Asaltina

Lek Asaltina ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični na sunitinib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Asaltina:

- **Ako imate visok krvni pritisak.** Lek Asaltina može povisiti krvni pritisak. Lekar će kontrolisati Vaš krvni pritisak tokom terapije lekom Asaltina, a ako bude potrebno možete dobiti lekove za snižavanje krvnog pritiska.
- **Ako imate ili ste imali bolest krvi, probleme sa krvarenjem ili stvaranjem modrica.** Terapija lekom Asaltina može povećati rizik od krvarenja ili izazvati promene broja određenih krvnih ćelija, što može dovesti do anemije ili uticati na zgrušavanje krvi. Ukoliko uzimate varfarin ili acenokumarol (lekovi koji razređuju krv da bi sprečili stvaranje krvnih ugrušaka) može postojati povećan rizik od krvarenja. Recite Vašem lekaru o svakom krvarenju koje imate tokom terapije lekom Asaltina.
- **Ako imate srčane tegobe.** Lek Asaltina može izazvati srčane probleme. Recite Vašem lekaru ako se osećate veoma umorno, imate nedostatak daha ili Vam otiču stopala i članci.
- **Ako imate neuobičajene promene srčanog ritma.** Lek Asaltina može izazvati promene u srčanom ritmu. Vaš lekar može uraditi EKG pregled da bi ispitao ove tegobe kod Vas tokom terapije lekom Asaltina. Recite Vašem lekaru ako osećate vrtoglavicu, nesvesticu ili neuobičajene otkucaje srca dok uzimate lek Asaltina.
- **Ako ste nedavno imali problem sa stvaranjem krvnih ugrušaka u venama i/ili arterijama (vrste krvnih sudova), uključujući moždani udar (šlog), srčani udar, emboliju ili trombozu.** Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko osetite simptome kao što su bol ili pritisak u grudima, bol u rukama, leđima, vratu ili vilici, nedostatak daha, trnjenje ili slabost jedne strane tela, poteškoće u govoru, glavobolju ili vrtoglavicu dok uzimate lek Asaltina.
- **Ako imate ili ste imali aneurizmu** (proširenje i slabljenje zida krvnog suda) ili rascep zida krvnog suda.

- **Ako imate ili ste imali oštećenje najmanjih krvnih sudova poznato kao trombotička mikroangiopatija (TMA).** Obratite se Vašem lekaru ukoliko se kod Vas jave povišena telesna temperatura, iscrpljenost, zamor, modrice, krvarenje, oticanje, zbunjenost, gubitak vida i napadi (konvulzije).
- **Ako imate tegobe sa štitastom žlezdom.** Lek Asaltina može izazvati probleme sa štitastom žlezdom. Recite Vašem lekaru ako se brže zamarate, hladnije Vam je nego drugim osobama ili Vam glas postaje dublji tokom terapije lekom Asaltina. Funkciju štitaste žlezde treba proveriti pre započinjanja terapije lekom Asaltina, kao i redovno tokom terapije. Ako Vaša štitasta žlezda ne luči dovoljno hormona, možda ćete dobiti lek za nadoknadu hormona štitaste žlezde.
- **Ako imate ili ste imali poremećaje pankreasa ili žučne kese.** Recite Vašem lekaru ukoliko Vam se jave sledeći znakovi i simptomi: bol u predelu želuca (gornji deo stomaka), mučnina, povraćanje i povišena telesna temperatura. Uzrok može biti zapaljenje pankreasa ili žučne kese.
- **Ako imate ili ste imali probleme sa jetrom.** Recite Vašem lekaru ukoliko Vam se jave sledeći znakovi i simptomi problema sa jetrom tokom terapije lekom Asaltina: svrab, žuta prebojenost očiju ili kože, tamna mokraća i bol ili nelagodnost u gornjem desnom predelu stomaka. Vaš lekar će sprovesti analize krvi da proveru funkciju jetre pre i tokom terapije lekom Asaltina, kao i kada je to klinički indikovano.
- **Ako imate ili ste imali probleme sa bubrezima.** Lekar će pratiti funkciju Vaših bubrega.
- **Ako je potrebno da imate operaciju ili ste nedavno imali operaciju.** Lek Asaltina može uticati na zarastanje rana. Obično ćete prekinuti lečenje lekom Asaltina ukoliko idete na operaciju. Vaš lekar će odlučiti kada ponovo da započnete terapiju lekom Asaltina.
- **Možda će Vam biti savetovano da obavite pregled zuba pre započinjanja terapije lekom Asaltina:**
 - Ukoliko imate ili ste imali bol u ustima, zubima i/ili vilici, oticanje ili ranice u ustima, utrnulost ili osećaj težine u vilici ili rasklaćenost zuba, recite odmah Vašem lekaru i stomatologu.
 - Ukoliko treba da se podvrgnete invazivnoj stomatološkoj terapiji ili stomatološkoj operaciji, recite Vašem stomatologu da primete lek Asaltina, pogotovo u slučaju kada ste primali ili primete terapiju bisfosfonatima intravenskim putem. Bisfosfonati su lekovi koji se koriste da spreče komplikacije na kostima zbog drugih medicinskih stanja.
- **Ako imate ili ste imali poremećaje kože i potkožnog tkiva.** Tokom terapije ovim lekom 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 opasna po život). Odmah se obratite Vašem lekaru ako se pojave simptomi infekcije na koži nakon povrede, koji obuhvataju povišenu telesnu temperaturu, bol, crvenilo, oticanje ili izlazak 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 prijavljene tokom primene sunitiniba, pojavljujući se u početku na trupu u obliku crvenkastih tačkica sličnih meti ili kružnih mrlja često sa centralnim plikovima. Osip može dalje napredovati do stvaranja plikova po celom telu i ljuštenja kože, što može biti opasno po život. Ukoliko Vam se pojavi osip ili navedeni kožni simptomi, odmah se obratite lekaru za savet.
- **Ako imate ili ste imali konvulzije (napade).** Obavestite lekara što pre je moguće ukoliko imate visok krvni pritisak, glavobolju ili gubitak vida.
- **Ako imate šećernu bolest (dijabetes).** Potrebno je redovno proveravati vrednosti šećera u krvi kod pacijenata sa dijabetesom kako bi se procenilo da li je potrebno podesiti doziranje leka protiv šećerne bolesti da bi se smanjio rizik od male vrednosti šećera u krvi. Obavestite Vašeg lekara ako primetite bilo kakve znake i simptome pada šećera u krvi (zamor, osećaj lupanja srca, znojenje, glad i gubitak svesti).

Deca i adolescenti

Primena leka Asaltina se ne preporučuje kod osoba mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i Asaltina

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se izdaju bez recepta i one koji Vam nisu propisani.

Neki lekovi mogu uticati na koncentraciju leka Asaltina u organizmu. Potrebno je da obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate lekove koji sadrže sledeće aktivne supstance:

- ketokonazol, itrakonazol – koriste se za lečenje gljivičnih infekcija
- eritromicin, klaritromicin, rifampicin – koriste se za lečenje infekcija
- ritonavir – koristi se za lečenje HIV
- deksametazon – kortikosteroid koji se koristi za lečenje različitih stanja (kao što su alergijska reakcija ili poremećaji disanja ili bolesti kože)
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital – koriste se za lečenje epilepsije i drugih neuroloških stanja
- biljni preparati koji sadrže kantaron (*Hypericum perforatum*) – koriste se za lečenje depresije i uznemirenosti.

Uzimanje leka Asaltina sa hranom i pićem

Dok uzimate lek Asaltina treba da izbegavate da pijete sok od grejpfruta.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste možda trudni ili planirate da imate dete, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ako možete zatrudneti, trebalo bi da koristite pouzdan metod kontracepcije tokom lečenja lekom Asaltina.

Ako dojite, kažite Vašem lekaru. Tokom lečenja lekom Asaltina ne treba da dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Asaltina sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je „bez natrijuma”.

Lek Asaltina 37,5 mg, kapsula, tvrda:

Sadrži boju Sunset yellow FCF (E110) i Tartrazine (E102).

3. Kako se uzima lek Asaltina

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.

Vaš lekar će propisati odgovarajuću dozu leka za Vas, u zavisnosti od vrste karcinoma koji se leči.

Ukoliko se lečite zbog:

- GIST ili MRCC: uobičajena doza je 50 mg jednom dnevno koja se uzima tokom 28 dana (4 nedelje), a zatim sledi 14 dana (dve nedelje) pauze (kada se lek ne uzima), u 6-nedeljnim ciklusima.
- pNET: uobičajena doza iznosi 37,5 mg jednom dnevno bez pauze.

Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu za Vas, kao i da li i kada treba da prekinete terapiju lekom Asaltina.

Lek Asaltina se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Ako ste uzeli više leka Asaltina nego što treba

Ukoliko ste slučajno uzeli previše kapsula, odmah obavestite Vašeg lekara. Možda će Vam biti potrebna medicinska pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Asaltina

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Morate odmah da se obratite Vašem lekaru ukoliko osetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava (pogledajte i deo **Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Asaltina**):

Srčane tegobe. Recite Vašem lekaru ako se osećate veoma umorni, 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).

Tegobe sa plućima ili disanjem. Recite Vašem lekaru ukoliko se kod Vas javi kašalj, bol u grudima, iznenadni nedostatak daha ili iskašljavanje krvi. Ovo mogu biti simptomi stanja koje se naziva plućna embolija, a javlja se kada krvni ugrušak dospe u pluća.

Poremećaji bubrega. Recite Vašem lekaru ukoliko primetite izmenjenu učestalost mokrenja ili prestanete mokriti jer to mogu biti simptomi slabosti bubrega.

Krvarenje. Recite Vašem lekaru ukoliko se kod Vas javi bilo koji od sledećih simptoma ili ozbiljni problemi sa krvarenjem tokom terapije lekom Asaltina: bolan i otečen stomak (abdomen); povraćanje krvi; crna lepljiva stolica; krv u mokraći; glavobolja ili promena Vašeg mentalnog stanja; iskašljavanje krvi ili krvavog ispljuvka iz pluća ili disajnih puteva.

Razgradnja tumora koja dovodi do stvaranja otvora u crevima. Recite Vašem lekaru ukoliko imate jak bol u stomaku, povišenu telesnu temperaturu, mučninu, povraćanje, krv u stolici ili promene u učestalosti pražnjenja creva.

Ostala neželjena dejstva leka Asaltina mogu uključiti:

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Smanjenje broja krvnih pločica, crvenih krvnih ćelija i/ili belih krvnih ćelija (npr. neutrofila);
- Nedostatak daha;
- Visok krvni pritisak;
- Izražen zamor, gubitak snage;
- Oticanje izazvano nakupljanjem tečnosti ispod kože i predela oko očiju, duboki alergijski osip;
- Bol u ustima/iritacija, ranice u ustima/zapaljenje/suvoća usta, promena čula ukusa, tegobe sa želucem, mučnina, povraćanje, proliv, zatvor, bol u truhu/oticanje, gubitak/smanjenje apetita;
- Smanjena aktivnost štitaste žlezde (hipotireoidizam);
- Vrtoglavica;
- Glavobolja;
- Krvarenje iz nosa;
- Bol u leđima, bol u zglobovima;

- Bol u rukama i nogama;
- Žuta prebojenost kože/promena boje kože, povećana pigmentacija kože, promena boje kose, osip na dlanovima i tabanima, osip, suvoća kože;
- Kašalj;
- Povišena telesna temperatura;
- Teškoće sa uspavlivanjem;

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Stvaranje ugrušaka u krvnim sudovima;
- Smanjen dotok krvi u srčani mišić zbog opstrukcije (začepljenja) ili suženja koronarnih arterija;
- Bol u grudima;
- Smanjena količina krvi koju ispumpa srce;
- Zadržavanje tečnosti u organizmu uključujući i područje oko pluća;
- Infekcije;
- Komplikacija teške infekcije (infekcija je prisutna u krvotoku) koja može dovesti do oštećenja tkiva, otkazivanja organa i smrtnog ishoda;
- Smanjena vrednost šećera u krvi (videti odeljak 2);
- Gubitak proteina mokraćom, što ponekad rezultuje oticanjem;
- Sindrom sličan gripu;
- Promenjeni laboratorijski rezultati uključujući enzime pankreasa i jetre;
- Visoka vrednost mokraćne kiseline u krvi;
- Hemoroidi, bol u rektumu, krvarenje iz desni, teškoće sa gutanjem ili nemogućnost gutanja;
- Osećaj pečenja ili bola na jeziku, zapaljenje sluzokože digestivnog trakta, povećano stvaranje gasova u želucu i crevima;
- Gubitak telesne mase;
- Bol u mišićima i kostima, slabost mišića, zamor mišića, bol u mišićima, grčevi u mišićima;
- Suvoća nosa, zapušen nos;
- Pojačano lučenje suza;
- Promenjena osetljivost kože, svrab, perutanje i zapaljenje kože, plikovi, akne, promena boje noktiju, gubitak kose;
- Neuobičajeni osećaji u ekstremitetima;
- Promenjena (smanjena ili povećana) osetljivost, naročito na dodir;
- Gorušica;
- Dehidracija;
- Naleti vrućine;
- Promenjena boja mokraće;
- Depresija;
- Drhtavica.

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Životno ugrožavajuća infekcija mekog tkiva uključujući analnu i genitalnu regiju (videti deo 2);
- Moždani udar;
- Srčani udar usled prekida ili smanjenog dotoka krvi u srce;
- Promene u električnoj aktivnosti srca ili izmenjen srčani ritam;

- Izliv tečnosti oko srca (perikardijalna efuzija);
- Insuficijencija jetre;
- Bol u stomaku (abdomenu) izazvan zapaljenjem pankreasa;
- Razgradnja tumora koja dovodi do stvaranja otvora u crevima;
- Zapaljenje (oticanje i crvenilo) žučne kese sa ili bez prisustva kamena u žuči;
- Stvaranje neuobičajenog kanala u obliku cevčice između dve telesne šupljine ili između telesne šupljine i kože;
- Bol u ustima, zubima i/ili vilici, otoci ili rane u ustima, utrnulost ili osećaj težine u vilici, ili rasklaćenost zuba. Ovo mogu biti znaci i simptomi oštećenja kostiju vilice (osteonekroza), (videti deo 2);
- Povećana proizvodnja hormona štitaste žlezde, što dovodi do povećane količine energije potrebne telu pri mirovanju;
- Problemi sa zarastanjem rana nakon hiruške intervencije;
- Povećana vrednost enzima u krvi (kreatin fosfokinaze) iz mišića;
- Snažna reakcija na neki alergen uključujući polensku kijavicu, kožni osip i svrab, koprivnjaču, oticanje određenih delova tela i otežano disanje.
- Zapaljenje debelog creva (kolitis, ishemijski kolitis).

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Teška reakcija kože i/ili sluzokože (*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 umirućih ćelija karcinoma i mogu obuhvatati: mučninu, nedostatak daha, nepravilne otkucaje srca, grčeve mišića, konvulzije, zamućenje mokraćne i zamor povezan sa izmenjenim laboratorijskim rezultatima (povišena vrednost kalijuma, mokraćne kiseline i fosfora, smanjena vrednost kalcijuma u krvi) što može dovesti do promena bubrežne funkcije i akutne slabosti bubrega;
- Neuobičajeno oštećenje mišića koje može dovesti do problema sa bubrezima (rabdomioliza);
- Neuobičajne promene na mozgu koje mogu dovesti do brojnih simptoma, uključujući glavobolju, konfuziju, napade i gubitak vida (sindrom reverzibilne posteriorne leukoencefalopatije);
- Bolni čirevi na koži (gangrenozna piodermija);
- Zapaljenje jetre (hepatitis);
- Zapaljenje štitaste žlezde;
- Oštećenje najmanjih krvnih sudova poznato kao trombotička mikroangiopatija.

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

- Proširenje i slabljenje zida krvnog suda ili rasep zida krvnog suda (aneurizme i disekcije arterije).
- Nedostatak energije, zbunjenost, pospanost, gubitak svesti/koma - ti simptomi mogu biti znak toksičnosti na mozgu koja je izazvana visokim vrednostima amonijaka u krvi (hiperamonemična encefalopatija).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navdena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Asaltina

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Asaltina posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite da je pakovanje oštećeno ili je već otvarano.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Asaltina

Asaltina, 12,5 mg, kapsula, tvrda

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

Pomoćne supstance su:

- *Sadržaj u kapsuli:* povidon K-25; manitol; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.
- *Sastav kapsule:* želatin; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, crni (E172).
- *Sastav belog mastila za štampu na kapsuli:* šelak; propilenglikol; natrijum-hidroksid; povidon (K-17); titan-dioksid.

Asaltina, 25 mg, kapsula, tvrda

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

Pomoćne supstance:

- *Sadržaj u kapsuli:* povidon K25; manitol; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.
- *Sastav kapsule:* želatin; titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); gvožđe(III)-oksid, crni (E172); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).
- *Sastav belog mastila za štampu na kapsuli:* šelak; propilenglikol; natrijum-hidroksid; povidon; titan-dioksid.

Asaltina, 37,5 mg, kapsula, tvrda

Aktivna supstanca je sunitinib. Jedna kapsula sadrži 37,5 mg sunitiniba (u obliku sunitinib-malata).

Pomoćne supstance su:

- *Sadržaj u kapsuli:* povidon K-25; manitol; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.
- *Sastav kapsule:* želatin; titan-dioksid (E171); Sunset yellow FCF (E110); Tartrazine (E102).
- *Sastav crnog mastila za štampu na kapsuli:* šelak; propilenglikol; amonijum hidroksid; gvožđe(III)-oksid, crni; kalijum-hidroksid.

Asaltina, 50 mg, kapsula, tvrda

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

Pomoćne supstance su:

- *Sadržaj u kapsuli:* povidon K-25; manitol; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.
- *Sastav kapsule:* želatin; titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); gvožđe(III)-oksid, crni (E172).
- *Sastav belog mastila za štampu na kapsuli:* šelak; propilenglikol; natrijum-hidroksid; povidon (K-17); titan-dioksid.

Kako izgleda lek Asaltina i sadržaj pakovanja

Asaltina 12,5 mg, kapsula, tvrda

Tvrda kapsula sa tamnobraon, neprovdnom kapom i tamnobraon, neprovidnim telom (13,48-14,8 mm) sa odštampanim oznakama bele boje „LP“ na kapi i „650“ na telu, koja sadrži granulirani prašak žute do narandžaste boje.

Asaltina 25 mg, kapsula, tvrda

Tvrda kapsula sa svetlobraon, neprovdnom kapom i tamnobraon, neprovidnim telom (15,4-16,4 mm) sa odštampanim oznakama bele boje „LP“ na kapi i „651“ na telu, koja sadrži granulirani prašak žute do narandžaste boje.

Asaltina 37,5 mg, kapsula, tvrda

Tvrda kapsula sa žutom, neprovdnom kapom i žutim, neprovidnim telom (17,5-18,5 mm) sa odštampanim oznakama crne boje „LP“ na kapi i „652“ na telu, koja sadrži granulirani prašak žute do narandžaste boje.

Asaltina 50 mg, kapsula, tvrda

Tvrda kapsula sa svetlobraon, neprovdnom kapom i svetlobraon, neprovidnim telom (17,5-18,5 mm) sa odštampanim oznakama bele boje „LP“ na kapi i „653“ na telu, koja sadrži granulirani prašak žute do narandžaste boje.

Unutrašnje pakovanje: beli polivinilhlorid (PVC)/polihlorotrifluoroetilen (PCTFE)-Aluminijumski blisteri.

Spoljašnje pakovanje: Složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 blistera sa po 7 kapsula, tvrdih, jačine 12,5 mg ili 25 mg, ili 37,5 mg ili 50 mg (ukupno 28 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

ZENTIVA PHARMA D.O.O.

Milentija Popovića 5V, 2 sprat, Beograd-Novı Beograd

Proizvođač:

PHARMADOX HEALTHCARE LTD.,

Malta, Paola, KW20A Kordin Industrial
Park

ADALVO LIMITED, Malta, San Gwann,
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level
4, Sir Temi Zammit Buildings

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da naznači onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje upravo te serije leka o kojoj se radi to jest da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Asaltina kapsula, tvrda; blister; 28 x 12,5 mg: 000461922 2023 od 05.07.2024.

Asaltina kapsula, tvrda; blister; 28 x 25 mg: 000461923 2023 od 05.07.2024.

Asaltina kapsula, tvrda; blister; 28 x 37,5 mg: 000461924 2023 od 05.07.2024.

Asaltina kapsula, tvrda; blister; 28 x 50 mg: 000461925 2023 od 05.07.2024.