

UPUTSTVO ZA LEK

Temodal[®], 5 mg, kapsula, tvrda
Temodal[®], 20 mg, kapsula, tvrda
Temodal[®], 100 mg, kapsula, tvrda
Temodal[®], 250 mg, kapsula, tvrda

temozolomid

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 svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je 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 lekar, farmaceutu ili medicinskoj sestri. 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 Temodal i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Temodal
3. Kako se uzima lek Temodal
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Temodal
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Temodal i čemu je namenjen

Lek Temodal sadrži aktivnu supstancu temozolomid. Koristi se za lečenje tumora.

Lek Temodal se koristi za lečenje specifičnih vrsta tumora mozga kod:

- odraslih pacijenata sa novodijagnostikovanim multiformnim glioblastomom. Lek Temodal se prvo koristi zajedno sa zračenjem (faza istovremene primene), a nakon toga sam (faza monoterapije).
- dece uzrasta 3 godine i starije i odraslih pacijenata sa malignim gliomom, kao što je multiformni glioblastom ili anaplastični astroцитom. Lek Temodal se koristi kod ovih tumora u slučaju njihovog ponovnog javljanja ili pogoršanja nakon standardne terapije.

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

Lek Temodal ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na temozolomid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko ste imali alergijsku reakciju na dakarbazin (lek za lečenje raka koji se ponekad naziva DTIC). Znaci alergijske reakcije uključuju osećaj svraba, gubitak daha ili zviždanje prilikom disanja, oticanje lica, usana, jezika ili grla.
- ukoliko imate znatno smanjen broj određenih vrsta krvnih ćelija (mijelosupresija), kao što je broj belih krvnih zrnaca i broj krvnih pločica. Ove krvne ćelije su značajne za borbu protiv infekcije, kao i za pravilno zgrušavanje krvi. Vaš lekar će uraditi analizu Vaše krvi da bi se uverio da imate dovoljan broj ovih ćelija pre nego što počnete sa lečenjem.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Temodal,

- jer bi trebalo da budete pažljivo nadgledani zbog mogućnosti razvoja ozbiljnog oblika infekcije pluća koji se naziva zapaljenje pluća izazvana *Pneumocystis jirovecii* (engl. *Pneumocystis jirovecii pneumonia*, PCP). Ako ste novodijagnostikovani pacijent (multiformni glioblastom) možda ćete uzimati lek Temodal prema programu od 42 dana u kombinaciji sa zračenjem. U ovom slučaju, Vaš lekar će Vam takođe propisati lek koji Vam pomaže u sprečavanju nastanka ove vrste zapaljenja pluća (PCP).
- ako ste ikada imali ili trenutno možda imate hepatitis B infekciju. Ovo je zato što lek Temodal može uzrokovati ponovnu aktivaciju virusa hepatitisa B, što u nekim slučajevima može imati smrtni ishod. Lekar će detaljno pregledati pacijente pre početka terapije kako bi se utvrdilo postoje li znakovi ove infekcije.
- ako pre početka lečenja imate smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija), belih krvnih zrnaca i krvnih pločica, ili imate problema sa zgrušavanjem krvi, ili ako se ti poremećaji razvijaju tokom lečenja. Vaš lekar će možda morati da smanji dozu leka Temodal, da privremeno ili potpuno prekine lečenje, ili da Vam da neki drugi lek. Možda će Vam biti potrebna i neka druga terapija. U nekim slučajevima, može da bude neophodno da se prekine lečenje lekom Temodal. Često će Vam tokom terapije raditi analize krvi zbog praćenja neželjenih dejstava koje Temodal može da ima na Vaše krvne ćelije.
- jer može da postoji mali rizik od nastanka drugih promena u krvnim ćelijama, uključujući leukemiju.
- ukoliko imate mučninu i/ili povraćanje, što su veoma česta neželjena dejstva leka Temodal (videti odeljak 4), Vaš lekar Vam može propisati lek (antiemetik) koji pomaže u sprečavanju povraćanja. Ukoliko često povraćate pre ili tokom terapije, pitajte svog lekara u koje vreme je najbolje da uzimate lek Temodal dok povraćanje ne bude pod kontrolom. Ukoliko povraćate nakon uzimanja doze, nemojte uzeti sledeću dozu istog dana.
- ako se razvije groznica ili simptome infekcije, odmah se obratite svom lekaru.
- ako ste stariji od 70 godina, mogli biste imati veću sklonost ka dobijanju infekcija, nastanku modrica ili krvarenju.
- ako imate probleme sa jetrom ili bubrezima, možda će biti potrebno da se prilagodi doza leka Temodal koju uzimate.

Deca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lek deci uzrasta ispod 3 godine, zato što nije ispitivan kod dece ovog uzrasta. Na raspolaganju su ograničeni podaci o primeni leka kod dece uzrasta iznad 3 godine.

Drugi lekovi i Temodal

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. To je zbog toga što ne smete da uzimate lek Temodal u periodu trudnoće, osim ukoliko to nije jasno naznačeno od strane Vašeg lekara.

I pacijenti muškog pola, i pacijenti ženskog pola koji uzimaju lek Temodal moraju da koriste efektivne mere kontracepcije (videti takođe odeljak Uticaj leka na plodnost kod muškaraca u nastavku teksta).

Prekinite sa dojenjem dok primete terapiju lekom Temodal.

Uticaj leka na plodnost kod muškaraca

Temodal može da prouzrokuje trajnu neplodnost. Pacijenti muškog pola treba da koriste efektivne mere kontracepcije i ne smeju da začnu dete najmanje 6 meseci nakon uzimanja poslednje doze leka. Preporučuje se da pacijenti potraže savet po pitanju dugotrajnog čuvanja (konzervacije) sperme pre početka lečenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Temodal može da učini da se osećate umorno ili pospano. Ako do toga dođe, nemojte da upravljate vozilima ili rukujete mašinama, sve dok ne utvrdite kako ovaj lek deluje na Vas (videti odeljak 4).

Lek Temodal sadrži laktozu

Temodal sadrži laktozu (vrsta šećera). U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Temodal

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje i trajanje lečenja

Vaš lekar će odrediti tačnu dozu leka Temodal. To će učiniti na osnovu vaše telesne visine i telesne mase i s obzirom na to da li imate tumor koji se ponovo javio i da li ste već primali hemioterapiju.

Možda ćete dobiti neke druge lekove (antiemetike) da ih uzimate pre i/ili posle uzimanja leka Temodal, a da bi se sprečile ili kontrolisale mučnina i povraćanje.

Pacijenti sa novodijagnostikovanim multiformnim glioblastomom:

Ako ste novodijagnostikovani pacijent, vaše lečenje će se odvijati u dve faze:

- prvo, lečenje uz istovremeno zračenje (faza istovremenog lečenja)
- a zatim lečenje samo lekom Temodal (faza monoterapije).

U fazi istovremenog lečenja, Vaš lekar će započeti davanje leka Temodal u dozi od 75 mg/m² (uobičajena doza). Tu ćete dozu uzimati svakodnevno tokom 42 dana (do najviše 49 dana) u kombinaciji sa terapijom zračenjem. Uzimanje leka Temodal može se privremeno ili potpuno obustaviti u zavisnosti od toga koliki je broj vaših krvnih ćelija i koliko dobro podnosite lek tokom ove faze istovremenog lečenja.

Nakon završetka terapije zračenjem, prekida se lečenje na 4 nedelje. Ovo se radi da bi se Vašem telu pružila šansa da se oporavi.

Potom ćete započeti fazu monoterapije.

Doza i način uzimanja leka Temodal u fazi monoterapije razlikovaće se od uzimanja leka u fazi istovremenog lečenja. Vaš lekar će odrediti tačnu dozu leka Temodal. Može biti do ukupno 6 terapijskih perioda (ciklusa). Svaki od njih traje 28 dana. Uzećete Vašu novu dozu leka Temodal jednom dnevno tokom prvih pet dana („dani doziranja”) svakog ciklusa. Prva doza će biti 150 mg/m². Nakon toga slede 23 dana bez uzimanja leka Temodal. To čini ukupno 28 dana terapijskog ciklusa.

Nakon 28. dana, počće sledeći ciklus. U njemu ćete ponovo uzimati lek Temodal jednom dnevno tokom pet dana, nakon čega slede 23 dana bez uzimanja leka Temodal. Uzimanje leka Temodal može biti prilagođeno, odloženo ili prekinuto u zavisnosti od toga koliki je broj krvnih ćelija i koliko dobro podnosite lek tokom svakog terapijskog ciklusa.

Pacijenti sa tumorima koji su se ponovo javili ili pogoršali (maligni gliom poput multifornog glioblastoma ili anaplastičnog astrocitoma), a koji uzimaju samo Temodal:

Ciklus lečenja lekom Temodal traje 28 dana.

Uzimaćete samo lek Temodal jednom dnevno tokom prvih 5 dana. Ova dnevna doza zavisi od toga da li ste ranije primali hemioterapiju ili ne.

Ukoliko prethodno niste bili lečeni hemioterapijom, Vaša prva doza leka Temodal biće 200 mg/m² jednom dnevno tokom prvih 5 dana. Ukoliko ste prethodno bili lečeni hemioterapijom, Vaša prva doza leka Temodal biće 150 mg/m² jednom dnevno tokom prvih 5 dana.

Posle toga slede 23 dana bez uzimanja leka Temodal. To čini ukupno 28 dana terapijskog ciklusa.

Nakon 28. dana, zapoće sledeći ciklus. Ponovo ćete uzimati lek Temodal jednom dnevno tokom 5 dana, nakon čega slede 23 dana bez uzimanja leka Temodal.

Pre svakog novog ciklusa lečenja, uradiće Vam se analize krvi kako bi se utvrdilo da li treba prilagoditi dozu leka Temodal. Na osnovu rezultata Vaših analiza krvi, Vaš lekar može da prilagodi Vašu dozu leka za sledeći ciklus.

Kako se lek Temodal uzima

Uzmite Vašu propisanu dozu leka Temodal jednom dnevno, a najbolje bi bilo da to činite u isto vreme svakoga dana.

Uzmite kapsule na prazan želudac; na primer, najmanje jedan sat pre nego što planirate da doručkujete. Progutajte kapsule cele sa dovoljnom količinom vode (čša vode). Nemojte da otvarate, drobite ili žvaćete kapsule. Ako je kapsula oštećena, izbegavajte kontakt praška sa Vašom kožom, očima ili nosom. Ukoliko prašak iz kapsule slučajno dođe u dodir sa Vašim očima ili nosom, isperite taj deo vodom.

U zavisnosti od propisane doze možda ćete morati da odjednom uzmete više od jedne kapsule, eventualno različitih jačina (sadržaj aktivne supstance, u mg). Boja kape kapsule je različita kod različitih jačina (videti tabelu u nastavku).

Jačina leka	Boja kape kapsule
Temodal, 5 mg , kapsule, tvrde	zelena
Temodal, 20 mg , kapsule, tvrde	žuta
Temodal, 100 mg , kapsule, tvrde	ružičasta
Temodal, 250 mg , kapsule, tvrde	bela

Morate da budete sigurni da ste u potpunosti razumeli i zapamtili sledeće:

- koliko ukupno kapsula treba da uzmete svakog dana doziranja. Zamolite svog lekara ili farmaceuta da Vam zapiše broj kapsula onih jačina (uključujući boju) koje treba da uzmete svakog dana doziranja.
- koji dani su Vaši dani kada treba da uzmete lek.

Svaki put kada započnete novi ciklus terapije proverite dozu sa svojim lekarom, jer doza može da se razlikuje od doze koju ste uzimali u prethodnom ciklusu.

Uvek uzimajte lek Temodal tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, veoma je važno da proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom. Greška u načinu uzimanja ovog leka može imati ozbiljne posledice po zdravlje.

Ako ste uzeli više leka Temodal nego što treba

Ako slučajno uzmete više Temodal, kapsula nego što Vam je to rečeno, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Temodal

Uzmite propuštenu dozu što je pre moguće tokom tog istog dana. Ukoliko protekne ceo dan pre nego što se setite da niste uzeli lek, posavetujte se sa svojim lekarom šta da učinite. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu, osim ako Vas lekar nije savetovao da tako učinite.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

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.

Odmah se javite Vašem lekaru ako primetite sledeće:

- teška alergijska reakcija (reakcija preosetljivosti) (koprivnjača, zviždanje prilikom disanja ili druge teškoće pri disanju);
- nekontrolisano krvarenje;
- epileptični napadi (konvulzije);
- groznica;
- jeza;
- teška glavobolja koja ne prolazi.

Terapija lekom Temodal može da dovede do smanjenja broja nekih vrsta krvnih ćelija. Zbog toga biste mogli imati povećanu sklonost ka stvaranju modrica ili krvarenju, anemiju (malokrvnost), groznicu i smanjenu otpornost prema infekcijama. Smanjenje broja krvnih ćelija je obično kratkotrajno. U nekim slučajevima, može duže da traje i može da dovede do razvoja veoma teškog oblika anemije (aplastična anemija). Vaš lekar će redovno kontrolisati krvnu sliku zbog mogućih promena i odlučiti o potrebi uvođenja bilo kakvog specifičnog lečenja. U nekim slučajevima, lekar će smanjiti dozu leka Temodal koju uzimate ili će prekinuti lečenje ovim lekom.

Neželjena dejstva iz kliničkih studija:

Temodal u kombinovanom lečenju sa zračenjem kod pacijenata sa novodijagnostikovanim glioblastomom

Pacijenti koji primaju Temodal u kombinaciji sa zračenjem mogu da imaju drugačija neželjena dejstva od onih koja imaju pacijenti koji uzimaju samo Temodal. Mogu da se jave sledeća neželjena dejstva i ona mogu da zahtevaju medicinsku pomoć:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): gubitak apetita, glavobolja, zatvor, mučnina, povraćanje, osip, gubitak kose, zamor.

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): oralne infekcije, infekcija rane, smanjen broj krvnih ćelija (neutropenija, trombocitopenija, limfopenija, leukopenija), povećane vrednosti šećera u krvi, gubitak telesne mase, promene mentalnog stanja ili budnosti, uznemirenost (anksioznost)/depresija, pospanost, teškoće pri govoru, poremećaj ravnoteže, vrtoglavica, zbunjenost (konfuzija), zaboravnost, poremećaj koncentracije, teškoće pri uspavlivanju i teškoće održavanja spavanja,

osećaj peckanja, nastanak modrica, drhtanje, poremećen ili zamućen vid, duple slike, oštećenje sluha, kratak dah, kašalj, ugrušak u krvnim sudovima nogu, zadržavanje tečnosti, otečene noge, proliv, bol u želucu ili trbuhu, gorušica, želudačne tegobe, teškoće prilikom gutanja, suva usta, iritacija ili crvenilo kože, suva koža, svrab, slabost mišića, bolni zglobovi, tupi bolovi i probadanja u mišićima, učestalo mokrenje, poteškoće u zadržavanju mokraće, alergijske reakcije, groznica, oštećenja zbog zračenja, oticanje lica, bol, promene čula ukusa, poremećeni testovi funkcije jetre.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): simptomi nalik gripu, crvene potkožne mrlje, male koncentracije kalijuma u krvi, povećanje telesne mase, promene raspoloženja, halucinacije i oštećenje pamćenja, delimična paraliza, oštećena koordinacija, poremećaj osećaja, delimični gubitak vida, suve ili bolne oči, gluvoća, infekcija srednjeg uha, zvonjenje u ušima, bol u uhu, osećaj lupanja srca (palpitacija), ugrušak u krvnim sudovima pluća, visok krvni pritisak, zapaljenje pluća, zapaljenje sinusa, bronhitis, prehlada ili grip, nadutost stomaka, poteškoće u kontrolisanju pražnjenja stolice, hemoroidi, ljuštenje kože, povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost, promena boje kože, pojačano znojenje, oštećenje mišića, bol u leđima, poteškoće sa mokrenjem, vaginalno krvarenje, impotencija, izostanak menstruacije ili obilne menstruacije, vaginalna iritacija, bol u dojkama, valunzi, drhtavica, promena boje jezika, promena čula mirisa, žeđ, promene na zubima.

Monoterapija lekom Temodal kod pacijenata sa rekurentnim ili progresivnim gliomom
Mogu da se jave sledeća neželjena dejstva i ona mogu da zahtevaju medicinsku pomoć.

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): smanjen broj krvnih ćelija (neutropenija ili limfopenija, trombocitopenija), gubitak apetita, glavobolja, povraćanje, mučnina, zatvor, zamor.

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): gubitak telesne mase, pospanost, vrtoglavica, osećaj peckanja, kratak dah, proliv, bol u trbuhu, želudačne tegobe, osip, svrab, gubitak kose, groznica, slabost, drhtavica, osećaj opšteg lošeg stanja, bol, promene čula ukusa.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): smanjen broj krvnih ćelija (pancitopenija, anemija, leukopenija).

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): kašalj, infekcije uključujući zapaljenje pluća.

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): crvenilo kože, koprivnjača (urtikarija), osip po koži, alergijske reakcije.

Ostala neželjena dejstva:

Često su prijavljeni slučajevi povećanih vrednosti enzima jetre. Povremeno su prijavljeni slučajevi povećanih vrednosti bilirubina, problemi sa protokom žuči (holestaza), hepatitis i oštećenja jetre, uključujući slabost (insuficijenciju) jetre sa smrtnim ishodom.

Veoma retko su primećeni slučajevi teškog osipa sa oticanjem kože, uključujući dlanove i tabane, ili bolnog crvenila kože i/ili plikova na telu ili u ustima. Ukoliko se tako nešto dogodi, **odmah** obavestite svog lekara.

Veoma retko su primećena neželjena dejstva na plućima prilikom primene leka Temodal. Obično su kod pacijenata prisutni kratak dah i kašalj. Obratite se Vašem lekaru ukoliko primetite neki od ovih simptoma.

U veoma retkim slučajevima, pacijenti koji uzimaju Temodal i slične lekove, mogu da imaju mali rizik od pojave sekundarnih vrsta raka, uključujući leukemiju.

Povremeno su prijavljene nove ili reaktivirane (ponavljajuće) infekcije citomegalovirusom i reaktivirane infekcije virusom hepatitisa B. Povremeno su prijavljeni slučajevi infekcije mozga izazvane virusom herpesa

(herpesni meningoencefalitis), uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom. Povremeno su prijavljeni slučajevi sepse (stanje u kojem bakterije i njihovi toksini cirkulišu u krvi i počnu da oštećuju organe).

Povremeno su prijavljeni slučajevi dijabetes insipidusa. Simptomi dijabetes insipidusa uključuju obilno mokrenje i osećaj žeđi.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena 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 Temodal

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece, najbolje u zaključanom ormariću. Slučajno gutanje kapsula može da ima smrtni ishod po dete.

Ne smete koristiti lek Temodal posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon: „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Obavestite Vašeg farmaceuta ako primetite bilo koju promenu u izgledu kapsula.

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 Temodal

Aktivna supstanca leka Temodal je temozolomid.

Temodal, 5 mg, kapsule, tvrde: Jedna tvrda kapsula sadrži 5 mg temozolomida.

Temodal, 20 mg, kapsule, tvrde: Jedna tvrda kapsula sadrži 20 mg temozolomida.

Temodal, 100 mg, kapsule, tvrde: Jedna tvrda kapsula sadrži 100 mg temozolomida.

Temodal, 250 mg, kapsule, tvrde: Jedna tvrda kapsula sadrži 250 mg temozolomida.

- Pomoćne supstance su:

Sadržaj kapsule: (*Temodal, 5 mg, 20 mg, 100 mg, 250 mg, kapsula, tvrda*):

laktoza, bezvodna; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; natrijum-skrobglikolat (tip A); vinska kiselina; stearinska kiselina (videti odeljak 2 Lek Temodal sadrži laktozu).

Omotač kapsule:

Temodal, 5 mg, kapsula, tvrda: želatin; titan-dioksid (E 171); natrijum-laurilsulfat; gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172); FD&C Blue 2 (E 132).

Temodal, 20 mg, kapsula, tvrda: želatin, titan-dioksid (E 171), natrijum-laurilsulfat, gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172).

Temodal, 100 mg, kapsula, tvrda: želatin, titan-dioksid (E 171), natrijum-laurilsulfat, gvožđe(III)-oksid, crveni (E 172).

Temodal, 250 mg, kapsula, tvrda: želatin, titan-dioksid (E 171), natrijum-laurilsulfat.

Mastilo za natpis: (*Temodal, 5 mg, 20 mg, 100 mg, 250 mg, kapsula, tvrda:*) šelak; etanol, bezvodni; izopropilalkohol; n-butil alkohol; propilenglikol; voda, prečišćena; amonijum-hidroksid; kalijum-hidroksid; gvožđe(III)-oksid, crni (E 172).

Kako izgleda lek Temodal i sadržaj pakovanja

Temodal, 5 mg, kapsula, tvrda:

Kapsule veličine No.3 sa neprovidnom zelenom kapom i neprovidnim telom bele boje, punjene belim do svetlo ružičastim, blago zatamnjenim praškom. Na kapi je crnim mastilom odštampan naziv „TEMODAL”, a na telu kapsule je crnim mastilom odštampano: dve trake, „5mg” i logo Schering-Plough.

Temodal, 20 mg, kapsula, tvrda:

Kapsule veličine No.2 sa kapom žute boje i neprovidnim telom bele boje punjene belim do svetlo ružičastim, blago zatamnjenim praškom. Na kapi je crnim mastilom odštampan naziv „TEMODAL”, a na telu kapsule je crnim mastilom odštampano: dve trake, „20mg” i logo Schering-Plough.

Temodal, 100 mg, kapsula, tvrda:

Kapsule veličine No. 1 sa neprovidnom ružičastom kapom i neprovidnim telom bele boje, punjene belim do svetlo ružičastim, blago zatamnjenim praškom. Na kapi je crnim mastilom odštampan naziv „TEMODAL”, a na telu kapsule je crnim mastilom odštampano: dve trake, „100mg” i logo Schering-Plough.

Temodal, 250 mg, kapsula, tvrda:

Kapsule veličine No.0 sa neprovidnom belom kapom i neprovidnim telom bele boje, punjene belim do svetlo ružičastim, blago zatamnjenim praškom. Na kapi je crnim mastilom odštampan naziv „TEMODAL”, a na telu kapsule je crnim mastilom odštampano: dve trake, „250mg” i logo Schering-Plough.

Unutrašnje pakovanje leka je kesica od linearnog polietilena niske gustine (unutrašnji sloj), aluminijumske folije i polietilen tereftalata (PET). Jedna kesica sadrži 1 kapsulu, tvrdu.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija. Kartonska kutija sadrži 5 kapsula, tvrdih koje su pojedinačno zapakovane u kesicu.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MERCK SHARP & DOHME D.O.O.,

Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

SCHERING-PLOUGH LABO NV,

Industriepark 30,

Heist-op-den-Berg,

Belgija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Temodal, kapsula, tvrda, 5 mg, kesica, 5 x 1 kom: 515-01-05165-17-001 od 03.12.2018.

Temodal, kapsula, tvrda, 20 mg, kesica, 5 x 1 kom: 515-01-05166-17-001 od 03.12.2018.

Temodal, kapsula, tvrda, 100 mg, kesica, 5 x 1 kom: 515-01-05167-17-001 od 03.12.2018.
Temodal, kapsula, tvrda, 250 mg, kesica, 5 x 1 kom: 515-01-05168-17-001 od 03.12.2018.