Приложение 2
Към Рег. № 20200194/95/96/97/98/99
Разрешение № BG/MA/MP 53607-12
от 24.02.2021

**Листовка: информация за пациента**

**Дазатиниб Фармадвайс 20 mg филмирани таблетки**
**Dasatinib Pharmadvice 20 mg film-coated tablets**
**Дазатиниб Фармадвайс 50 mg филмирани таблетки**
**Dasatinib Pharmadvice 50 mg film-coated tablets**
**Дазатиниб Фармадвайс 70 mg филмирани таблетки**
**Dasatinib Pharmadvice 70 mg film-coated tablets**
**Дазатиниб Фармадвайс 80 mg филмирани таблетки**
**Dasatinib Pharmadvice 80 mg film-coated tablets**
**Дазатиниб Фармадвайс 100 mg филмирани таблетки**
**Dasatinib Pharmadvice 100 mg film-coated tablets**
**Дазатиниб Фармадвайс 140 mg филмирани таблетки**
**Dasatinib Pharmadvice 140 mg film-coated tablets**
Дазатиниб (Dasatinib)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**
-Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
-Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Дазатиниб Фармадвайс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Дазатиниб Фармадвайс
3. Как да приемате Дазатиниб Фармадвайс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дазатиниб Фармадвайс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 1. Какво представлява Дазатиниб Фармадвайс и за какво се използва

Дазатиниб Фармадвайс съдържа активното вещество дазатиниб. Това лекарство е предназначено за лечение на положителна за Филаделфийска хромозома (Ph+) остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) при възрастни, юноши и деца над 1-годишна възраст. При хората с ОЛЛ, белите клетки, наречени лимфоцити, се размножават прекалено бързо и живеят твърде дълго. Дазатиниб потиска увеличаването на тези левкемични клетки.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, относно действието на Дазатиниб Фармадвайс или защо Ви е предписан този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар.

## 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Дазатиниб Фармадвайс

**Не приемайте Дазатиниб Фармадвайс**
- ако сте **алергични** към дазатиниб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

**Ако може да сте алергични, попитайте Вашия лекар за съвет.**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

**Предупреждения и предпазни мерки**
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Дазатиниб Фармадвайс
- ако приемате **лекарства за разреждане на кръвта** или предотвратяване на съсирването (вижте „Други лекарства и Дазатиниб Фармадвайс");
- ако имате чернодробен или сърдечен проблем или сте имали такъв;
- ако по време на приема на дазатиниб **се появят затруднено дишане, болка в гърдите или кашлица:** това може да бъде признак на задържане на течност в белите дробове или гръдния кош (което може да е по-често при пациенти на възраст 65 години или повече), или поради промени в кръвоносните съдове, които кръвоснабдяват белите дробове;
- ако сте имали или може сега да имате инфекция с хепатит В. Това е така, защото дазатиниб може да причини преминаването на инфекцията с хепатит В отново в активна форма, което може да бъде фатално в някои случаи. Пациентите ще бъдат внимателно прегледани от лекар за признаци на тази инфекция, преди да започне лечението.

Вашият лекар редовно ще проследява състоянието Ви, за да провери дали Дазатиниб Фармадвайс има желания ефект. По време на приема на Дазатиниб Фармадвайс, редовно ще Ви бъдат извършвани изследвания на кръвта.

**Деца и юноши**
Не прилагайте това лекарство на деца на възраст под 1 година. При деца, приемащи Дазатиниб Фармадвайс, внимателно ще се проследява растежа на костите и развитието.

**Други лекарства и Дазатиниб Фармадвайс**
**Информирайте Вашия** лекар ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Дазатиниб се преработва главно с помощта на черния дроб. Някои лекарства могат също да повлияят на ефекта на дазатиниб, когато се приемат едновременно.

**Тези лекарства не трябва да бъдат приемани едновременно с Дазатиниб Фармадвайс:**
- кетоконазол, итраконазол - това са **противогъбични лекарства;**
- еритромицин, кларитромицин, телитромицин - това са **антибиотици;**
- ритонавир - това е **антивирусно лекарство;**
- фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал - за лечение на **епилепсия;**
- рифампицин - за лечение на **туберкулоза;**
- фамотидин, омепразол - това са лекарства за блокиране на **стомашната киселинност;**
- жълт кантарион - билков препарат, отпускан без рецепта, използван за лечение на **депресия** и други състояния (познат още като *Hypericum perforatum).*

**Не приемайте** лекарства, които неутрализират стомашните киселини **(антиациди,** като алуминиев хидроксид или магнезиев хидроксид) **2 часа преди и 2 часа след приема на Дазатиниб Фармадвайс.**

**Информирайте Вашия лекар,** ако приемате **лекарства за разреждане на кръвта** или за предотвратяване на образуването на съсиреци.

**Дазатиниб Фармадвайс с храна, напитки и алкохол**
Не приемайте Дазатиниб Фармадвайс с грейпфрут или сок от грейпфрут.

**Бременност, кърмене и фертилитет**
**Ако сте бременна** или смятате, че може да сте бременна, **уведомете незабавно Вашия лекар. Дазатиниб Фармадвайс не трябва да се използва по време на бременност,** освен ако не е абсолютно необходимо. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалният риск от употребата на Дазатиниб Фармадвайс по време на бременност.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Както мъжете, така и жените, приемащи Дазатиниб Фармадвайс, ще бъдат посъветвани да използват ефективни контрацептивни методи по време на лечението.

**Ако кърмите, уведомете Вашия лекар.** Вие трябва да спрете да кърмите, докато приемате Дазатиниб Фармадвайс.

**Шофиране и работа с машини**
Бъдете особено внимателни по време на шофиране или работа с машини в случай, че при Вас са налице нежелани реакции като замаяност и замъглено виждане.

**Дазатиниб Фармадвайс съдържа лактоза**
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, уведомете Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

**Дазатиниб Фармадвайс съдържа натрий**
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## 3. Как да приемате Дазатиниб Фармадвайс

Дазатиниб Фармадвайс ще Ви бъде предписан само от лекар с опит в лечението на левкемия. Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Дазатиниб Фармадвайс се предписва при възрастни и деца над 1-годишна възраст.

**Началната препоръчителна доза при възрастни пациенти с Ph+ОЛЛ е 140 mg веднъж дневно.**

**Дозировката при деца с Ph+ ОЛЛ е на база телесно тегло.**
Дазатиниб се прилага перорално веднъж дневно под формата на Дазатиниб Фармадвайс таблетки или дазатиниб прах за перорална суспензия. Дазатиниб Фармадвайс таблетки не се препоръчват за пациенти с тегло под 10 kg. Прахът за перорална суспензия е предназначен за пациенти с тегло под 10 kg и за пациенти, които не могат да преглъщат таблетки. Може да е необходима промяна на дозата при преминаване от една лекарствена форма към друга (напр. таблетки и прах за перорална суспензия), затова не трябва сами да променяте лекарствената форма.

Вашият лекар ще прецени коя е подходящата лекарствена форма и доза, на база Вашето тегло, нежелани реакции и отговор на лечението. Началната доза Дазатиниб Фармадвайс при деца се изчислява на база телесно тегло, както е показано по-долу:

| Телесно тегло (kg)[a] | Дневна доза (mg) |
|---|---|
| 10 до по-малко от 20 kg | 40 mg |
| 20 до по-малко от 30 kg | 60 mg |
| 30 до по-малко от 45 kg | 70 mg |
| най-малко 45 kg | 100 mg |

[a] Таблетната форма не се препоръчва за пациенти с тегло под 10 kg; при тези пациенти трябва да се използва прах за перорална суспензия.

Няма препоръчителна доза Дазатиниб Фармадвайс за деца на възраст под 1 година.

В зависимост от отговора Ви към лечението, Вашият лекар може да Ви предпише по-висока или по-ниска доза или дори да прекрати лечението за кратко. За по-високите или по-ниските дози може да се наложи да приемате комбинации от таблетки с различно количество на активното вещество.

**Как да приемате Дазатиниб Фармадвайс**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

**Приемайте таблетките по едно и също време всеки ден.** Гълтайте таблетките цели. **Не ги разчупвайте, режете или дъвчете.** Не приемайте таблетките разтворени. Не можете да сте сигурни че ще приемете правилната доза ако разчупите, срежете или разтворите таблетките. Дазатиниб Фармадвайс таблетки могат да се приемат със или без храна.

**Специални инструкции за работа с Дазатиниб Фармадвайс**
Малко вероятно е таблетките Дазатиниб Фармадвайс да се счупят. Но ако това се случи, всички, освен пациента, трябва да носят ръкавици при работа с Дазатиниб Фармадвайс.

**Колко дълго трябва да приемате Дазатиниб Фармадвайс**
Приемайте Дазатиниб Фармадвайс всеки ден, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете. Уверете се, че приемате Дазатиниб Фармадвайс толкова дълго, колкото Ви е предписано.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Дазатиниб Фармадвайс**
Ако случайно сте приели повече от необходимите таблетки, **незабавно** уведомете Вашия лекар. Може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

**Ако сте пропуснали да приемете Дазатиниб Фармадвайс**
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Приемете следващата таблетка в обичайното време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Всеки от следните признаци може да е сериозна нежелана реакция:**
- ако имате болка в гърдите, затруднено дишане, кашлица и прималяване;
- ако получите **неочаквано кървене или синини,** без да сте се наранили;
- ако забележите кръв в повърната материя, в изпражненията или урината, или имате черни изпражнения;
- ако имате **признаци на инфекция,** като висока температура, силно втрисане;
- ако имате висока температура, възпаление на устата или гърлото, мехури или обелване на кожата и/или лигавиците.

**Свържете се веднага с Вашия лекар,** ако забележите някой от горните признаци.

**Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)**
- **Инфекции** (включително бактериални, вирусни или гъбични).
- **Сърдечни и белодробни:** недостиг на въздух.
- **Храносмилателни проблеми:** диария, гадене, повръщане.
- **Кожни, засягащи косата, очите и общи:** кожен обрив, треска, оток по лицето, ръцете и стъпалата, главоболие, чувство на умора или слабост, кървене.
- **Болка:** болка в мускулите, коремна (абдоминална) болка.
- **Изследванията могат да покажат:** нисък брой тромбоцити, нисък брой бели кръвни клетки (неутропения), анемия, задържане на течност около белите дробове.

**Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)**
- **Инфекции:** пневмония, херпес вирусна инфекция (включително цитомегаловирусна-CMV), инфекция на горните дихателни пътища, сериозна инфекция на кръвта или тъканите (включително нечести случаи с фатален изход).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- **Сърдечни и белодробни:** сърцебиене, неправилен сърдечен ритъм, застойна сърдечна недостатъчност, слабост на сърдечния мускул, високо кръвно налягане, повишено кръвно налягане в белите дробове, кашлица.
- **Храносмилателни проблеми:** нарушения на апетита, нарушение на вкуса, раздуване на корема, възпаление на дебелото черво, запек, киселини, разязвяване на устата, повишение на теглото, понижение на теглото, гастрит.
- **Кожни, засягащи косата, очите и общи:** мравучкане по кожата, сърбеж, суха кожа, акне, възпаление на кожата, постоянен шум в ушите, косопад, обилно потене, зрителни нарушения (включително замъглено виждане и нарушено виждане), сухота в очите, синини, депресия, безсъние, зачервяване на лицето, замаяност, натъртвания (синини), анорексия, сънливост, генерализиран оток.
- **Болка:** болка в ставите, мускулна слабост, болка в гърдите, болка в ръцете и стъпалата, тръпки, скованост в мускулите и ставите, мускулни спазми.
- **Изследванията може да покажат:** течност около сърцето, течност в белите дробове, аритмия, фебрилна неутропения, кървене от стомашно-чревния тракт, високи нива на пикочна киселина в кръвта.

**Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)**
- **Сърдечни и белодробни:** инфаркт (включително с фатален изход), възпаление на обвивката (фиброзен сак) около сърцето, нарушен сърдечен ритъм, болка в гърдите поради липса на кръвоснабдяване на сърцето (стенокардия), ниско кръвно налягане, стесняване на дихателните пътища, което може да предизвика затруднение в дишането, астма, повишено кръвно налягане в артериите, които кръвоснабдяват белите дробове.
- **Храносмилателни проблеми:** възпаление на панкреаса, пептична язва, възпаление на хранопровода, подуване на корема, разкъсване на кожата на аналния канал, затруднено преглъщане, възпаление на жлъчния мехур, запушване на жлъчните пътища, гастро-езофагеален рефлукс (състояние, при което киселина или друго стомашно съдържимо се връща обратно в гърлото).
- **Кожни, засягащи косата, очите и общи:** алергични реакции включващи болезнени червени подутини по кожата (еритема нодозум), тревожност, обърканост, промени в настроението, намалено сексуално влечение, прилошаване, тремор, възпаление на окото, което предизвиква зачервяване или болка, кожно заболяване, характеризиращо се с болезнени, зачервени, добре очертани петна с внезапна поява на висока температура и повишен брой на белите кръвни клетки (неутрофилна дерматоза), загуба на слуха, чувствителност към светлина, нарушение в зрението, повишено сълзоотделяне, промяна в цвета на кожата, възпаление на подкожната мастна тъкан, язва на кожата, образуване на мехури по кожата, нарушение на ноктите, нарушение в окосмяването, зачервяване и болка по ръцете и стъпалата, известно още като синдром ръка-крак, бъбречна недостатъчност, често уриниране, уголемяване на гърдите при мъжете, нарушение в менструацията, обща слабост и дискомфорт, намалена функция на щитовидната жлеза, загуба на равновесие при ходене, остеонекроза (заболяване, свързано с намален кръвоток към костите, което може да причини загуба на костно вещество и костна смърт), артрит, подуване на кожата в някой участък на тялото.
- **Болка:** възпаление на вените, което може да предизвика зачервяване, болезненост и подуване, възпаление на сухожилие.
- **Мозъчни проблеми:** загуба на паметта.
- **Изследванията може да покажат:** отклонения в резултатите на кръвните изследвания и възможно нарушение на бъбречната функция, причинени от отпадните продукти на разпадащите се туморни клетки (тумор-лизис синдром), ниски нива на албумин в кръвта, нисък брой лимфоцити (вид бели кръвни клетки) в кръвта, високо ниво на холестерол в кръвта, подути лимфни възли, кървене в мозъка, нарушение на електрическата активност на сърцето, уголемяване на сърцето, възпаление на черния дроб, белтък в урината, повишена креатинин фосфокиназа (ензим, който се открива основно в сърцето, мозъка и скелетните мускули), повишен тропонин (ензим, който се открива основно в сърцето и скелетните мускули), повишена гама-глутамилтрансфераза (ензим, който се открива основно в черния дроб).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

**Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)**

- **Сърдечни и белодробни:** разширяване на дясната камера на сърцето, възпаление на сърдечния мускул, състояния, произтичащи от блокирането на притока на кръв към сърдечния мускул (остър коронарен синдром), сърдечен арест (спиране на кръвотока от сърцето), исхемична болест на сърцето, възпаление на тъканта, покриваща сърцето и белите дробове, кръвни съсиреци, кръвни съсиреци в белите дробове.
- **Храносмилателни проблеми:** загуба на жизненоважни хранителни вещества като белтъчини от храносмилателния тракт, чревна непроходимост, анална фистула (разкъсване на кожата и/или лигавицата около ануса), нарушение на бъбречната функция, диабет.
- **Кожни, засягащи косата, очите и общи:** конвулсии, възпаление на зрителния нерв, което може да предизвика пълна или частична загуба на зрение, синьолилави петна по кожата, необичайно повишена функция на щитовидната жлеза, възпаление на щитовидната жлеза, атаксия (състояние, свързано с липса на мускулна координация), затруднено ходене, спонтанен аборт, възпаление на кръвоносните съдове на кожата, кожна фиброза.
- **Мозъчни проблеми:** инсулт, временни епизоди на неврологична дисфункция, причинена от недостиг на притока на кръв, парализа на лицевия нерв, деменция.
- **Проблеми с имунната система:** тежка алергична реакция.
- **Проблеми с мускулноскелетната и съединителната тъкан:** забавено свързване на заобленитe краища оформящи ставите (епифизи); забавен или изоставащ растеж.

**Съобщавани са и други нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни)**

- Възпаление на белите дробове;
- Кръвоизлив в стомаха или червата, което може да доведе до смърт;
- Рецидив (повторно активиране) на инфекция с хепатит В, когато сте имали хепатит В в миналото (инфекция на черния дроб);
- Реакция с висока температура, мехури по кожата и разязвяване на лигавиците;
- Заболяване на бъбреците със симптоми, включващи оток и отклонения в лабораторните показатели, като белтък в урината и ниско ниво на протеини в кръвта.

Вашият лекар ще проверява за наличието на някои от тези нежелани реакции по време на лечението Ви.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, **уведомете Вашия лекар или фармацевт.** Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Дазатиниб Фармадвайс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху етикета на бутилката, блистера или картонената опаковка, след „EXP" или „Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**Какво съдържа Дазатиниб Фармадвайс**

Активното вещество е: дазатиниб.

Всяка филмирана таблетка Дазатиниб Фармадвайс 20 mg съдържа 20 mg дазатиниб (като безводен дазатиниб).
Всяка филмирана таблетка Дазатиниб Фармадвайс 50 mg съдържа 50 mg дазатиниб (като безводен дазатиниб).
Всяка филмирана таблетка Дазатиниб Фармадвайс 70 mg съдържа 70 mg дазатиниб (като безводен дазатиниб).
Всяка филмирана таблетка Дазатиниб Фармадвайс 80 mg съдържа 80 mg дазатиниб (като безводен дазатиниб).
Всяка филмирана таблетка Дазатиниб Фармадвайс 100 mg съдържа 100 mg дазатиниб (като безводен дазатиниб).
Всяка филмирана таблетка Дазатиниб Фармадвайс 140 mg съдържа 140 mg дазатиниб (като безводен дазатиниб).

Другите съставки са:

- *Ядро на таблетката:* лактоза монохидрат; хидроксипропилцелулоза; микрокристална целулоза PH101 (E460); съполимер на метакрилова киселина и метилметакрилат (1:2); талк; кроскармелоза натрий; магнезиев стеарат (E572).
- *Филмово покритие:* опадрай бял 05U180001: - хипромелоза (E464); - титанов диоксид (E171); - средноверижни триглицериди.

**Как изглежда Дазатиниб Фармадвайс и какво съдържа опаковката**

Дазатиниб Фармадвайс 20 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, кръгли, обвити таблетки с вдлъбнато релефно означение "DAS" от едната страна и "20" от другата.

Дазатиниб Фармадвайс 50 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, овални, обвити таблетки с вдлъбнато релефно означение "DAS" от едната страна и "50" от другата.

Дазатиниб Фармадвайс 70 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, кръгли, обвити таблетки с вдлъбнато релефно означение "DAS" от едната страна и "70" от другата.

Дазатиниб Фармадвайс 80 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, триъгълни, обвити таблетки с вдлъбнато релефно означение "DAS" от едната страна и "80" от другата.

Дазатиниб Фармадвайс 100 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, овални, обвити таблетки с вдлъбнато релефно означение "DAS" от едната страна и "100" от другата.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Дазатиниб Фармадвайс 140 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, кръгли, обвити таблетки с вдлъбнато релефно означение "DAS" от едната страна и "140" от другата.

Дазатиниб Фармадвайс 20 mg, 50 mg и 70 mg филмирани таблетки се предлагат в картонени кутии, съдържащи 56 филмирани таблетки или 60 x 1 филмирани таблетки и в картонени кутии съдържащи 1 бутилка с 60 филмирани таблетки.

Дазатиниб Фармадвайс 80 mg, 100 mg и 140 mg филмирани таблетки се предлагат в картонени кутии, съдържащи блистер с 30 таблетки или 30 x1 филмирани таблетки и в картонени кутии съдържащи 1 бутилка с 30 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**
**Фармадвайс ЕООД**
ул."Бузлуджа" № 54
1463 София
България

**Производител**
PHARMASCIENCE INTERNATIONAL LIMITED
1st floor Iacovides Tower
81-83 Griva Digeni Avenue
1090 Nicosia
Кипър

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *