

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

ZESUVA 12,5 mg hörð hylki
ZESUVA 25 mg hörð hylki
ZESUVA 50 mg hörð hylki

sunitinib

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um ZESUVA og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota ZESUVA
3. Hvernig nota á ZESUVA
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á ZESUVA
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um ZESUVA og við hverju það er notað

ZESUVA inniheldur virka efnið sunitinib, sem er próteínkínasa hemill. Það er krabbameinslyf, sem hamlar sértækt virkni sérstaks hóps próteína, sem vitað er að hafa áhrif á vöxt og útbreiðslu krabbameinsfrumna.

ZESUVA er notað til að meðhöndla eftirtalin krabbamein hjá fullorðnum:

- Æxli í stoðvef maga og þarma (gastrointestinal stromal tumour (GIST)), tegund krabbameins í maga og þörmum, ef meðferð með imatinibi (annað krabbameinslyf) ber ekki lengur árangur eða þú getur ekki tekið imatinib.
- Nýrnafrumkrabbamein með meinvörpum (metastatic renal cell carcinoma (MRCC)), tegund krabbameins í nýrum sem dreifist til annarra líkamshluta.
- Taugainnkirtlaæxli í brisi (pancreatic neuroendocrine tumours (pNET)) (æxli í frumum sem framleiða hormón í brisi) sem hafa versnað eða er ekki hægt að fjarlægja með skurðaðgerð.

Spurðu lækninn ef einhverjar spurningar vakna varðandi verkun ZESUVA eða hvers vegna lyfinu hefur verið ávísað.

2. Áður en byrjað er að nota ZESUVA

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota ZESUVA:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir sunitinibi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en ZESUVA er notað:

- **Ef þú ert með háan blóðþrýsting.** ZESUVA getur hækkað blóðþrýsting. Læknirinn gæti fylgst með blóðþrýstingi þínum meðan þú tekur ZESUVA og ef þörf krefur gætir þú fengið lyf til að lækka blóðþrýstinginn.
- **Ef þú ert með eða hefur fengið blóðsjúkdóm, blæðingarvandamál eða mar.** Meðferð með ZESUVA getur aukið blæðingarhættu og valdið breytingum á fjölda tiltekinna blóðfrumna sem geta leitt til blóðleysis eða haft áhrif á storknunareiginleika blóðsins. Ef þú tekur warfarín eða acenokúmaról, lyf sem þynna blóðið til að fyrirbyggja myndun blóðtappa, getur blæðingarhætta verið aukin. Segðu læknum frá því ef þú finnur fyrir blæðingum meðan þú tekur ZESUVA.
- **Ef þú ert með hjartakvilla.** ZESUVA getur valdið hjartavandamálum. Segðu læknum frá því ef þú finnur fyrir mikilli þreytu, mæði eða bjúg á fótum og ökklum.
- **Ef þú finnur fyrir óeðlilegum hjartsláttarbreytingum.** ZESUVA getur valdið óeðlilegum hjartslætti. Læknirinn gæti tekið hjartarafrit til að meta þetta meðan þú tekur ZESUVA. Segðu læknum frá því ef þú finnur fyrir sundli, aðsvifi eða óeðlilegum hjartslætti meðan þú tekur ZESUVA.
- **Ef þú hefur nýlega átt í vanda vegna blóðstorku í bláæð eða slagæð, þ.m.t. heilablóðfall, hjartaáfall, segarek (blóðtappi) eða blóðstorknun.** Hafðu tafarlaust samband við læknum ef þú finnur fyrir einkennum svo sem brjóstverk eða brjóstþyngslum, verk í handleggjum, baki, hálsi eða kjálka, mæði, dofa eða máttleysi í annarri hlið líkamans, talvandamálum, höfuðverk eða sundli meðan þú tekur ZESUVA.
- **Ef þú ert með eða hefur verið með slagæðargúlp (útvíkkun og veikingu æðaveggs) eða rof í æðavegg.**
- **Ef þú ert með eða hefur fengið skemmdir á minnstu æðunum sem kallast blóðstorkusmáæðakvilli (TMA).** Láttu læknum vita ef þú færð hita, þróttleysi, þreytu, marbletti, blæðingar, þrota, rugl, sjóntap og krampa.
- **Ef þú ert með skjaldkirtilskvilla.** ZESUVA getur valdið skjaldkirtilskvillum. Segðu læknum frá því ef þú þreytist auðveldlega, er yfirleitt kaldara en öðrum eða rödd þín dýpkar meðan þú tekur ZESUVA. Athuga á starfsemi skjaldkirtils þíns áður en þú tekur ZESUVA og reglulega meðan þú tekur lyfið. Ef skjaldkirtill þinn framleiðir ekki nóg skjaldkirtilshormón gætir þú fengið skjaldkirtilshormónauppbót.
- **Ef þú ert með eða hefur fengið kvilla í brisi eða gallblöðru.** Segðu læknum frá því ef einhver eftirtalinna sjúkdómsteikna eða einkenna verður vart: verk í efri hluta kviðarhols, ógleði, uppköstum eða hita. Þetta geta verið afleiðingar brisbólgu eða gallblöðrubólgu.
- **Ef þú ert með eða hefur fengið lifrarkvilla.** Segðu læknum frá því ef einhver eftirtalinna sjúkdómsteikna eða einkenna verður vart: lifrarkvilla meðan þú tekur ZESUVA: kláða, gulum augum eða húð, dökku þvagi og verk eða óþægindum hægra megin í efri hluta kviðarhols. Læknirinn ætti að taka blóðsýni til að rannsaka lifrarstarfsemi þína áður en meðferð með ZESUVA hefst, meðan á henni stendur og ef klínískt tilefni er til.
- **Ef þú ert með eða hefur fengið nýrnakvilla.** Læknirinn mun fylgjast með nýrnastarfsemi þinni.
- **Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð eða hefur gert það nýlega.** ZESUVA getur haft áhrif á það hvernig sár gróa. Yfirleitt er notkun ZESUVA hætt ef þörf er á skurðaðgerð. Læknirinn mun ákveða hvenær meðferð með ZESUVA hefst á ný.
- **Læknirinn getur ráðlagt þér að fara í skoðun til tannlæknis áður en meðferð með ZESUVA hefst.**

- Segðu læknum og tannlækni þínum frá því tafarlaust ef þú ert með eða hefur verið með verk í munni, tönnum og/eða kjálka, bólgu eða sár í munni, dofa eða þungslatilfinningu í kjálka eða lausa tönn.
- Segðu tannlæknum frá því að þú sért á meðferð með ZESUVA ef þú þarft að láta gera við tennurnar í þér eða þarfnast inngripsmeiri tannaðgerða, einkum ef þú ert jafnframt á meðferð með bisfosfónötum í bláæð. Bisfosfónöt eru lyf sem notuð eru til að fyrirbyggja beinkvilla og gætu hafa verið gefin af öðrum ástæðum.
- **Ef þú ert með eða hefur fengið kvilla í húð og undirhúð.** Á meðan á notkun lyfsins stendur getur ákomudrep (pyoderma gangrenosum) komið fram (sársaukafull sáramyndun á húð) eða drepmyndandi fellsbólga (sýking sem dreifist hratt um húðina/mjúkvef og getur verið lífshættuleg). Hafðu tafarlaust samband við læknum ef vart verður við einkenni sýkingar í kringum áverka í húð, þar með talið hiti, verkur, roði, bólga eða útferð graftar eða blóðs. Slíkt gengur venjulega til baka eftir að notkun sunitinibs hefur verið hætt. Tilkynnt hefur verið um alvarleg húðútbrot (Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardreplos húðþekju, regnbogaroðasótt) við notkun sunitinibs og eru þau upphaflega rauðleitir blettir sem líkjast skotskífum eða hringlaga blettir, á bol, oft með blöðru í miðju. Útbrotin geta þróast yfir í útbreiddar blöðrur eða flögnun húðar og geta verið lífshættuleg. Ef þú færð útbrot eða slík einkenni á húð skaltu leita læknaaðstoðar tafarlaust.
- **Ef þú færð eða hefur fengið krampaflog.** Láttu læknum vita við fyrsta tækifæri ef þú færð háan blóðþrýsting eða höfuðverk eða ef sjón þín skerðist.
- **Ef þú ert með sykursýki.** Mæla skal blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki reglulega til að meta hvort aðlaga þurfi skammt sykursýkislyfs til að lágmarka hættuna á blóðsykursfalli. Láttu læknum vita sem fyrst ef vart verður við sjúkdómsteikn og einkenni um lágan blóðsykur (þreytu, hjartsláttarótt, svitnun, svengd og meðvitundarleysi).

Börn og unglingar

ZESUVA er ekki ætlað börnum undir 18 ára aldri.

Notkun annarra lyfja samhliða ZESUVA

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Sum lyf geta haft áhrif á blóðgildi ZESUVA í líkamanum. Segðu læknum frá því ef þú notar lyf sem innihalda eftirfarandi virk efni:

- ketókónazól, ítrakónazól - notað til meðferðar á sveppasýkingum
- erýtrómýsín, klaritrómýsín, rifampisín – notað gegn sýkingum
- ritonavír – notað til meðferðar gegn HIV
- dexametasón – barksteri notaður gegn ýmsum kvillum (svo sem ofnæmi/öndunarkvillum eða húðsjúkdómum)
- fenýtóín, karbamazepín, fenóbarbítal – notað til meðferðar gegn flogaveiki og öðrum taugasjúkdómum
- náttúrulyf sem innihalda jóhannesarjurt/jónsmessurunna (St. John's Wort/Hypericum perforatum) – notað til meðferðar gegn þunglyndi og kvíða.

Notkun ZESUVA með mat eða drykk

Þú skalt forðast að drekka greipaldinsafa meðan þú ert á meðferð með ZESUVA.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ef þú getur orðið barnshafandi skaltu nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með ZESUVA stendur.

Segðu læknum ef þú ert með barn á brjósti. Þú skalt ekki hafa barn á brjósti meðan á meðferð með ZESUVA stendur.

Akstur og notkun véla

Ef þig sundlar eða þú finnur fyrir óeðlilega mikilli þreytu, skaltu gæta sérstakrar varúðar við akstur og notkun véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

ZESUVA inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á ZESUVA

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

Lækningurinn ákveður þann skammt sem hentar þér, en hann fer eftir því hvaða tegund af krabbameini þarf að meðhöndla. Ef þú ert í meðferð vegna:

- æxlis í stoðvef maga og þarma eða vegna nýrnafrumukrabbameins með meinvörpum er venjulegur skammtur 50 mg einu sinni á sólarhring í 28 daga (4 vikur) og síðan er gert hlé í 14 daga (2 vikur) (lyfið ekki tekið) sem er 6 vikna meðferðarlota.
- taugainnkirtlaæxlis í brisi (pancreatic neuroendocrine tumour (pNET)): venjulegur skammtur er 37,5 mg einu sinni á dag án hlés.

Lækningurinn mun ákveða hversu stóran skammt þú þarft að taka og hvort og hvenær þú þarft að hætta að taka ZESUVA.

ZESUVA má taka með eða án fæðu.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Hugsanlega gæti þurft að veita lækni meðferð.

Ef gleymist að taka ZESUVA

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafðu tafarlaust samband við lækninginn ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna alvarlegra aukaverkana (sjá einnig **Áður en byrjað er að nota ZESUVA**):

Hjartakvillar. Segðu lækningnum frá því ef þú finnur fyrir mikilli þreytu, mæði eða bjúg á fótum og öklum. Þetta geta verið einkenni hjartakvillar svo sem hjartabilunar eða kvilla í hjartavöðva.

Lungna- eða öndunarkvillar. Segðu læknum frá því ef þú færð hósta, brjóstverk, skyndilega mæði eða hóstar upp blóði. Þetta geta verið einkenni kvilla sem nefnist lungnasegarek og kemur upp ef blóðtappi berst í lungu þín.

Nýrnakvillar. Segðu læknum frá því ef þú finnur fyrir breyttri tíðni þvagláta eða hættir að losa þvag, sem geta verið einkenni nýrnabilunar.

Blæðingar. Segðu læknum frá því ef þú færð einhver eftirtalinna einkenna eða alvarlegar blæðingar meðan þú tekur ZESUVA: sáran og uppþembdan kvið, blóðug uppköst, svartar og tjörukenndar hægðir, blóð í þvagi, höfuðverk eða breytingar á andlegu ástandi þínu, blóðhósta eða blóðugan uppgang frá lungum eða öndunarvegi.

Æxliseyðing sem leiðir til rofs á þörmum. Segðu læknum frá því ef þú færð sára kviðverki, hita, ógleði, uppköst eða blóð í hægðum eða ef hægðavenjur þínar breytast.

Meðal annarra aukaverkana af ZESUVA geta verið:

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Fækkun blóðflagna, rauðra blóðkorna og/eða hvítra blóðkorna (t.d. daufkýrninga).
- Mæði.
- Hár blóðþrýstingur.
- Mikil þreyta, kraftleysi.
- Bólga vegna vökva undir húð og í kringum augað, djúp ofnæmisútbrot.
- Verkur/erting í munni, sár/bólga í munni/munnþurrkur, truflun á bragðskyni, ólga í maga, ógleði, uppköst, niðurgangur, hægðatregða, kviðverkir/þaninn kviður, lystarleysi/minnkuð matarlyst.
- Minnkuð skjaldkirtilsstarfsemi (skjaldvakabrestur).
- Sundl.
- Höfuðverkur.
- Blóðnasir.
- Bakverkur, verkir í liðum.
- Verkur í hand- og fótleggjum.
- Gul húð/litabreytingar í húð, oflitun húðar, breytingar á háralit, útbrot í lófum og iljum, útbrot, húðþurrkur.
- Hósti.
- Hiti.
- Erfiðleikar við að sofna.

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Blóðtappar í æðum.
- Skortur á blóðflæði til hjartavöðva vegna stíflu eða þrengingar í kransæðum.
- Brjóstverkur.
- Minnkað magn blóðs sem hjartað dælir.
- Vökvasöfnun þ.m.t. í kringum lungun.
- Sýkingar.
- Fylgikvillar með alvarlegum sýkingum (sýking er til staðar í blóðrásinni) sem geta leitt til vefjaskemmda, líffærabilunar og dauða.
- Lækkuð blóðsykursgildi (sjá kafla 2).
- Próteintap með þvagi sem stundum leiðir til bólgu.
- Flensulík einkenni.
- Óeðlilegar niðurstöður blóðrannsóknna, þ.m.t. rannsókna á briskirtils- og lifrarensum.
- Hátt gildi þvagsýru í blóði.
- Gyllinæð, verkur í endaparmi, tannholdsblæðing, erfitt eða ógerlegt að kyngja.
- Sviði eða verkur í tungu, bólga í slímhúð meltingarvegar, óhóflegt loft í maga eða þörmum.
- Þyngdartap.
- Vöðva- og beinverkir, vöðvaslappleiki, vöðvaþreyta, vöðvaverkir, vöðvakrampar.
- Nefþurrkur, stíflað nef.

- Óhófleg tármyndun.
- Óeðlileg tilfinning í húð, kláði, flögnun og bólga í húð, blöðrur, þrymlabólur, mislitun nagla, hárlós.
- Óeðlileg tilfinning í útlimum.
- Óeðlilega mikil minnkun/aukning á næmi, einkum fyrir snertingu.
- Brjóstsviði.
- Ofþornun.
- Hitakóf.
- Óeðlilegur litur þvags.
- Þunglyndi.
- Kuldahrollur.

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Lífshættuleg sýking í mjúkvæfjum, þ.m.t. á svæðinu umhverfis endaparm og kynfæri (sjá kafla 2).
- Heilablóðfall.
- Hjartaáfall af völdum truflunar eða minnkunar á blóðflæði til hjartans.
- Breytingar á rafvirkni hjartans eða óeðlilegur hjartsláttur.
- Vökvi í kringum hjartað (gollurshússvökvi).
- Lifrabílan.
- Verkur í maga (kvið) vegna bólgu í brisi.
- Æxliseyðing sem leiðir til rofs í þörmum (gatmyndun).
- Bólga í gallblöðru, með eða án gallsteina.
- Afbrigðilegur rörlaga gangur frá einu eðlilegu líkamsholi til annars líkamshols eða húðar (fistill).
- Verkur í munni, tönnum og/eða kjálka, bólga eða sár í munni, dofi eða þyngslatilfinning í kjálka, eða tennur losna. Þetta geta verið einkenni um beinskemmd í kjálka (beindrep í kjálka), sjá kafla 2.
- Offramleiðsla skjaldkirtilshormóna sem eykur þá orku sem líkaminn notar í hvíld.
- Vandamál varðandi sáragræðslu eftir skurðaðgerð.
- Hækkuð gildi ensíms úr vöðva í blóði (kreatínfosfókínasa).
- Óeðlileg og óhófleg viðbrögð við ónæmisvaka, þ. á m. ofnæmiskvef, húðútbrot, húðkláði, ofsakláði, bólga í líkamshlutum og öndunarerfiðleikar.
- Bólga í ristli (ristilbólga og blóðþurrðarristilbólga).

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- Alvarleg viðbrögð í húð og/eða slímhúð (Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardreplos húðþekju, regnbogaróðasótt).
- Æxlislýsuheilkenni – samsafn raskana á efnaskiptum sem fram geta komið við krabbameinsmeðferð. Meðal þessara raskana, sem verða vegna niðurbrotsafurða frá deyjandi krabbameinsfrumum, geta verið: ógleði, mæði, óreglulegur hjartsláttur, vöðvakrampar, krampaflog, skýjað þvag og þreyta sem tengist óeðlilegum niðurstöðum rannsókna (há gildi kalíums, þvagsýru og fosfórs og lágt gildi kalsíums í blóði), sem geta leitt til breytinga á nýrnastarfsemi og bráðrar nýrnabilunar.
- Óeðlilegt niðurbrot vöðva sem getur leitt til nýrnasjúkdóms (rákvöðvalýsa).
- Óeðlilegar breytingar í heila sem geta valdið klasa einkenna, þ.m.t. höfuðverk, ringlun, krampaflogum og sjóntapi (afturkræft baklægt innlyksuheilabólguheilkenni).
- Sársaukafull sáramyndun á húð (ákomudrep).
- Lifrabólga.
- Bólga í skjaldkirtli.
- Skemmdir á minnstu æðunum sem kallast blóðstorku-smáæðakvilli (TMA).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Útvíkkun og veiking æðaveggs eða rof í æðavegg (slagæðargúlpur og flysjun slagæðar).
- Þröttleysi, ringlun, syfja, meðvitundarleysi/dá – þessi einkenni geta verið merki um eiturvekun í heila af völdum mikils magns ammóníaks í blóðinu (heilakvilli af völdum hækkunar ammóníaks í blóði).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á ZESUVA

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, glasinu og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið ef umbúðir eru skemmdar eða ef eitthvað bendir til að átt hafi verið við þær.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

ZESUVA inniheldur

- Virka innihaldsefnið er sunitinib.

ZESUVA 12,5 mg hörð hylki

Hvert hylki inniheldur 12,5 mg af sunitinibi.

ZESUVA 25 mg hörð hylki

Hvert hylki inniheldur 25 mg af sunitinibi.

ZESUVA 50 mg hörð hylki

Hvert hylki inniheldur 50 mg af sunitinibi.

- Önnur innihaldsefni eru:

Innihald hylkis: örkristallaður sellulósi (E460), mannitól (E421), kroskaramellósanatríum, póvídón (E1201), magnesíumsterat (E470b).

ZESUVA 12,5 mg hörð hylki

- *Hylkisskel:* rautt járnnoxíð (E172), títantvíoxíð (E171), gelatína.
- *Prentblek, hvítt:* shellak, títantvíoxíð (E171), própýlenglýkól (E1520).

ZESUVA 25 mg hörð hylki

- *Hylkisskel:* svart járnnoxíð (E172), rautt járnnoxíð (E172), gult járnnoxíð (E172), títantvíoxíð (E171), gelatína.
- *Prentblek, hvítt:* shellak, títantvíoxíð (E171), própýlenglýkól (E1520).

ZESUVA 50 mg hörð hylki

- *Hylkisskel:* svart járnnoxíð (E172), rautt járnnoxíð (E172), gult járnnoxíð (E172), títantvíoxíð (E171), gelatína.
- *Prentblek, hvítt:* shellak, títantvíoxíð (E171), própýlenglýkól (E1520).

Lýsing á útliti ZESUVA og pakkningastærðir

ZESUVA 12,5 mg hörð hylki

Gelatínuhylki í stærð 4 með appelsínugulri hettu og appelsínugulum bol, merkt með hvítu bleki „12,5 mg“ á bolnum, og innihalda gul til appelsínugul korn.

ZESUVA 25 mg hörð hylki

Gelatínuhylki í stærð 3 með karamellubrúnni hettu og appelsínugulum bol, merkt með hvítu bleki „25 mg“ á bolnum, og innihalda gul til appelsínugul korn.

ZESUVA 50 mg hörð hylki

Gelatínuhylki í stærð 1 með karamellubrúnni hettu og karamellubrúnum bol, merkt með hvítu bleki „50 mg“ á bolnum, og innihalda gul til appelsínugul korn.

ZESUVA hörð hylki eru fáanleg í þynnum sem innihalda 28 hörð hylki, götuðum skammtaþynnum sem innihalda 28 x 1 hylki og í plastglösum sem innihalda 30 hörð hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
Prag 10, 102 37
Tékkland.

Framleiðandi

Remedica Ltd.
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol,
Kýpur

og

Pharmacare Premium Ltd.
HHF003 Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia, BBG3000
Malta

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Holland ZESUVA 12,5 mg harde capsules
 ZESUVA 25 mg harde capsules
 ZESUVA 50 mg harde capsules

Ungverjaland ZESUVA 12,5 mg kemény kapszula
 ZESUVA 25 mg kemény kapszula
 ZESUVA 50 mg kemény kapszula

Ísland ZESUVA 12.5 mg hörð hylki
 ZESUVA 25 mg hörð hylki
 ZESUVA 50 mg hörð hylki

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2024.