**AUTORIZAŢIE DE PUNERE PE PIAŢĂ NR. 14103/2021/01-02** *Anexa 1*

 **NR. 14104/2021/01-02**

 **NR. 14105/2021/01-02**

 **NR. 14106/2021/01-02**

 **NR. 14107/2021/01**

 **Prospect**

**Prospect: Informaţii pentru utilizator**

**Nodriga 20 mg comprimate filmate**

**Nodriga 50 mg comprimate filmate**

**Nodriga 70 mg comprimate filmate**

 **Nodriga 100 mg comprimate filmate**

 **Nodriga 140 mg comprimate filmate**

dasatinib

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.**

* Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
* Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
* Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
* Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiţi în acest prospect**

1. Ce este Nodriga şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Nodriga
3. Cum să luaţi Nodriga
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Nodriga
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
7. **Ce este Nodriga şi pentru ce se utilizează**

Nodriga conține substanța activă dasatinib. Acest medicament este utilizat pentru a trata leucemia mieloidă cronică (LMC) la adulţi, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 1 an. Leucemia este un cancer al celulelor albe din sânge. Aceste celule albe ajută de obicei organismul să lupte contra infecţiilor. La persoanele care au LMC, celulele albe numite granulocite încep să se dezvolte necontrolat. Nodriga inhibă dezvoltarea acestor celule leucemice.

Nodriga este, de asemenea, utilizat pentru a trata leucemia acută limfoblastică (LAL) cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph+) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 1 an, şi LMC în fază blastică limfoidă la adulți care nu au avut beneficii în urma terapiilor anterioare. La persoanele care au LAL, celulele albe numite limfocite se multiplică prea repede şi trăiesc prea mult. Nodriga inhibă dezvoltarea acestor celule leucemice.

Dacă aveţi întrebări despre modul în care acţionează Nodriga sau despre motivul pentru care vi s-a prescris acest medicament, întrebaţi medicul dumneavoastră.

1. **Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Nodriga**

**Nu luaţi Nodriga**

* dacă sunteţi **alergic** la dasatinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

**Dacă aţi putea fi alergic, cereţi sfatul medicului dumneavoastră.**

**Atenţionări şi precauţii**

Înainte să utilizaţi Nodriga, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

* dacă luaţi **medicamente pentru subţierea sângelui** sau care previn coagularea (vezi „ Nodriga împreună cu alte medicamente”)
* dacă aveţi probleme de ficat sau de inimă sau aţi avut
* dacă începeţi să **aveți dificultăți de respirație, să aveţi durere în piept sau să tuşiţi** când luaţi Nodriga: acesta poate fi un semn al acumulării de lichid în plămâni sau la nivel toracic (care poate apărea mai frecvent la pacienţii cu vârsta de 65 ani sau peste) sau al modificărilor în vasele de sânge care alimentează plămânii
* dacă ați avut vreodată sau este posibil să aveți în prezent o infecție cu virus hepatitic B. Acest lucru este necesar deoarece Nodriga poate duce la reactivarea hepatitei B, care poate fi letală, în unele cazuri. Înainte de începerea tratamentului, pacienții vor fi consultați cu atenție de către medic pentru depistarea semnelor acestei infecții.
* dacă aveți vânătăi, sângerări, febră, fatigabilitate și confuzie când luați Nodriga, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acesta poate fi un semn al deteriorării vaselor de sânge, cunoscută ca microangiopatie trombotică (MAT).

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat starea, pentru a verifica dacă Nodriga are efectul dorit. Vi se vor face analize de sânge regulat cât timp luaţi Nodriga.

**Copii şi adolescenţi**

Nu administraţi acest medicament copiilor cu vârsta mai mică de un an. Experienţa în utilizarea Nodriga la această grupă de vârstă este limitată. Creşterea şi dezvoltarea osoasă vor fi atent monitorizate la copiii la care se administrează Nodriga.

**Nodriga împreună cu alte medicamente**

**Spuneţi medicului dumneavoastră** dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice altemedicamente.

Nodriga este metabolizat în principal de ficat. Anumite medicamente pot interfera cu efectul Nodriga atunci când sunt luate împreună.

**Următoarele medicamente nu trebuie utilizate cu Nodriga:**

* ketoconazol, itraconazol – acestea sunt **medicamente antifungice**
* eritromicină, claritromicină, telitromicină – acestea sunt **antibiotice**
* ritonavir – acesta este un **medicament antiviral**
* fenitoină, carbamazepină, fenobarbital – acestea sunt tratamente pentru **epilepsie**
* rifampicină – acesta este un tratament pentru **tuberculoză**
* famotidină, omeprazol – acestea sunt medicamente care **blochează formarea acidului gastric**
* sunătoare – un preparat din plante medicinale obţinut fără prescripţie medicală, folosit pentru a trata **depresia** şi alte afecţiuni (cunoscută, de asemenea, ca *Hypericum perforatum*).

**Nu luaţi** medicamente care neutralizează aciditatea gastrică (**antiacide**, cum ar fi hidroxidul dealuminiu sau hidroxidul de magneziu) cu **2 ore înainte sau 2 ore după ce luaţi Nodriga.**

**Spuneţi medicului dumneavoastră** dacă luaţi **medicamente pentru subţierea sângelui** sau careprevin coagularea.

**Nodriga împreună cu alimente şi băuturi**

Nu luaţi Nodriga împreună cu grepfrut sau cu suc de grepfrut.

**Sarcina şi alăptarea**

**Dacă sunteţi gravidă** sau credeţi că aţi putea fi gravidă, **informaţi imediat medicul dumneavoastră. Nodriga nu trebuie folosit în timpul sarcinii** decât dacă este neapărat necesar. Medicul va discutacu dumneavoastră potenţialele riscuri de a lua Nodriga în timpul sarcinii.

Şi femeile şi bărbaţii care iau Nodriga vor fi sfătuiţi să folosească metode contraceptive eficace în timpul tratamentului.

**Dacă alăptaţi, informaţi medicul dumneavoastră.** Trebuie să opriţi alăptarea în timpul tratamentuluicu Nodriga.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

Luaţi precauţii speciale când conduceţi vehicule sau folosiţi utilaje, dacă aveţi reacţii adverse cum sunt ameţeli şi vedere încețoșată.

**Nodriga conţine lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranţă la unele categorii de glucide, contactați-l pe acesta înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

1. **Cum să luaţi Nodriga**

Nodriga vi se va prescrie doar de către un medic cu experienţă în tratamentul leucemiei. Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur. Nodriga este prescris pentru adulţi şi copii cu vârsta de cel puţin 1 an.

**Doza inițială recomandată pentru pacienţii adulţi cu LMC în fază cronică este de 100 mg o dată pe zi.**

**Doza inițială recomandată pentru pacienţii adulţi cu LMC în fază accelerată sau blastică sau cu LAL Ph+ este de 140 mg o dată pe zi.**

**Dozele pentru copii cu LMC în fază cronică sau cu LAL Ph+ se stabilesc pe baza greutăţii corporale.** Nodriga se administrează pe cale orală o dată pe zi fie sub formă de Nodriga comprimate sau sub formă de Nodriga pulbere pentru suspensie orală. Administrarea Nodriga sub formă de comprimate nu este recomandată pentru pacienţii cu greutate corporală mai mică de 10 kg. La pacienţii cu greutate corporală mai mică de 10 kg și la pacienții care nu pot înghiți comprimate trebuie utilizată pulberea pentru suspensie orală. La schimbarea între formulări (adică, comprimate și pulbere pentru suspensie orală) poate să apară o modificare a dozei, astfel încât nu trebuie să treceți de la una la alta.

Medicul dumneavoastră va stabili formularea și doza corecte pe baza greutăţii corporale, oricăror reacții adverse și răspunsului la tratament. Doza inițială de Nodriga pentru copii se calculează în funcţie de greutatea corporală după cum este prezentat mai jos:

|  |  |
| --- | --- |
| **Greutate corporală (kg)**a | **Doză zilnică (mg)** |
| 10 până la mai puţin de 20 kg | 40 mg |
| 20 până la mai puţin de 30 kg | 60 mg |
| 30 până la mai puţin de 45 kg | 70 mg |
| cel puţin 45 kg | 100 mg |

* Administrarea sub formă de comprimate nu este recomandată pentru pacienții cu greutate corporală mai mică de 10 kg; la aceşti pacienți trebuie utilizată pulberea pentru suspensie orală.

Nu există nicio recomandare privind dozele pentru Nodriga la copii cu vârsta mai mică de 1 an.

În funcţie de modul în care răspundeţi la tratament, medicul dumneavoastră vă poate sugera o doză mai mare sau mai mică sau poate chiar să vă întrerupă tratamentul pentru o perioadă scurtă. Pentru doze mai mari sau mai mici, este posibil să aveţi nevoie să luaţi combinaţii de comprimate de diferite concentraţii.

**Cum să luaţi Nodriga**

**Luaţi comprimatele dumneavoastră în fiecare zi la aceeaşi oră.** Înghiţiţi comprimatele întregi. **Nu le sfărâmaţi, tăiaţi sau mestecaţi.** Nu administraţi comprimate dizolvate. Nu puteți fi sigur că veți primi doza corectă dacă zdrobiți, tăiați, mestecați sau dizolvați comprimatele. Comprimatele de Nodriga pot fi luate cu sau fără alimente.

**Instrucţiuni speciale de manipulare a Nodriga**

Este puţin probabil ca Nodriga comprimate să se spargă. În cazul în care se sparg, alte persoane decât pacientul trebuie să folosească mănuşi de protecţie când manipulează Nodriga.

**Cât timp să luaţi Nodriga**

Luaţi Nodriga în fiecare zi până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriţi. Asiguraţi-vă că luaţi Nodriga atât timp cât vă este prescris.

**Dacă luaţi mai mult Nodriga decât trebuie**

Dacă, în mod accidental, aţi luat prea multe comprimate, discutaţi cu medicul dumneavoastră **imediat**.

Puteţi avea nevoie de îngrijire medicală.

**Dacă uitaţi să luaţi Nodriga**

Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Luaţi următoarea doză programată la momentul potrivit.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

1. **Reacţii adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Următoarele pot fi semne ale reacţiilor adverse grave:**

* dacă aveţi durere în piept, dificultăţi de respiraţie, tuse şi leşin
* dacă aveţi **sângerări neaşteptate sau vânătăi** fără să vă fi rănit
* dacă observaţi sânge când vomitaţi, în scaune sau urină, sau aveţi scaune negre
* dacă aveţi **semne de infecţii**, cum sunt febră, frisoane severe
* dacă aveţi febră, inflamaţie la nivelul gurii sau gâtului, vezicule sau descuamare a pielii şi/sau

mucoaselor.

**Adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă observaţi oricare dintre cele de mai sus.

**Reacţii adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**

* **Infecţii** (incluzând infecţii bacteriene, virale şi fungice)
* **Inimă şi plămâni:** dificultăți de respiraţie
* **Probleme digestive:** diaree, senzaţie sau stare de rău (greaţă, vărsături)
* **Piele, păr, ochi, general:** erupţii pe piele, febră, tumefiere la nivelul feţei, mâinilor şipicioarelor, durere de cap, senzaţie de oboseală sau slăbiciune, sângerări
* **Dureri:** durere la nivelul mușchilor (în timpul sau după oprirea tratamentului), durere de burtă(abdominală)
* **Testele pot evidenţia:** număr scăzut de trombocite, număr scăzut de celule albe din sânge(neutropenie), anemie, lichid în jurul plămânilor.

**Reacţii adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

* **Infecţii:** pneumonie, infecţie virală cu herpes (inclusiv cu citomegalovirus - CMV), infecţie acăilor respiratorii superioare, infecţii grave ale sângelui sau ţesuturilor (inclusiv cazuri mai puţin frecvente cu evoluţie letală)
* **Inimă şi plămâni:** palpitaţii, bătăi neregulate ale inimii, insuficienţă cardiacă congestivă,slăbirea muşchiului inimii, tensiune arterială mare, creșterea tensiunii arteriale în plămâni, tuse
* **Probleme digestive:** tulburări de apetit alimentar, tulburări de gust, burtă (abdomen) balonatăsau umflată, inflamaţie a colonului, constipaţie, arsuri în capul pieptului, ulceraţii în gură, creştere în greutate, scădere în greutate, gastrită
* **Piele, păr, ochi, general:** furnicături pe piele, mâncărimi, uscăciune a pielii, acnee, inflamație apielii, zgomot persistent în urechi, cădere a părului, transpiraţie excesivă, tulburări de vedere (incluzând înceţoşarea vederii şi perturbarea vederii), uscăciune a ochiului, vânătăi, depresie, insomnie, înroșire temporară a feţei, ameţeli, contuzii (vânătăi), lipsă a poftei de mâncare, somnolenţă, edem generalizat
* **Dureri:** durere la nivelul articulațiilor, slăbiciune musculară, durere în piept, durere la nivelulmâinilor şi picioarelor, frisoane, rigiditate la nivelul muşchilor şi articulaţiilor, spasm muscular
* **Testele pot evidenţia:** lichid în jurul inimii, lichid în plămâni, ritm neregulat al inimii,neutropenie febrilă, sângerări gastro-intestinale, concentraţii mari de acid uric în sânge.

**Reacţii adverse mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

* **Inimă şi plămâni:** infarct miocardic (inclusiv cu evoluţie letală), inflamaţie a învelişului (sacfibros) din jurul inimii, bătăi neregulate ale inimii, durere în piept din cauza lipsei alimentării cu sânge a inimii (angină pectorală), tensiune arterială mică, îngustare a căilor respiratorii care poate duce la dificultăţi de respiraţie, astm bronşic, creşterea tensiunii arteriale în arterele (vase de sânge) de la nivelul plămânilor
* **Probleme digestive:** inflamaţie a pancreasului, ulcer peptic, inflamaţie la nivelul tubuluidigestiv, umflare a burţii (abdomenului), ruptură a pielii la nivelul anusului, dificultate la înghiţire, inflamaţie a vezicii biliare, blocaj al căilor biliare, reflux gastro-esofagian (o boală în care sucul gastric şi alt conţinut al stomacului se întorc în esofag)
* **Piele, păr, ochi, general:** reacţie alergică incluzând noduli roşii, dureroşi pe piele (eritemnodos), senzaţie de teamă, confuzie, modificări ale dispoziţiei, scăderea libidoului, leşin, tremurături, inflamaţie a ochiului care determină înroșire sau durere, o afecţiune a pielii caracterizată prin pete bine definite, roşii, dureroase, cu debut brusc al febrei şi număr crescut de celule albe din sânge (dermatoză neutrofilică), pierderea auzului, sensibilitate la lumină, deficienţe de vedere, creşterea secreției lacrimale, modificări ale culorii pielii, inflamaţie a ţesutului gras de sub piele, ulcerații ale pielii, apariţia de vezicule pe piele, afecţiuni ale unghiilor, afecțiuni ale firului de păr, sindrom mână-picior, insuficienţă renală, urinare frecventă, mărirea sânilor la bărbaţi, tulburări menstruale, disconfort şi slăbiciune generale, scăderea funcţiei glandei tiroide, pierderea echilibrului în timpul mersului, osteonecroză (o boală în care scade aportul de sânge la nivelul oaselor, ceea ce poate determina pierderea ţesutului osos şi moartea osului), inflamație a articulaţiilor, tumefierea pielii oriunde pe suprafaţa corpului
* **Dureri:** inflamaţie a unei vene care poate determina înroșire, durere şi tumefiere, inflamaţie aunui tendon
* **Creier:** pierderea memoriei
* **Testele pot evidenţia:** rezultate anormale ale analizelor de sânge şi funcţie renală posibilafectată din cauza produşilor de degradare ai tumorii distruse (sindrom de liză tumorală), concentraţii mici de albumină în sânge, valori mici ale limfocitelor (un tip de celule albe din sânge) în sânge, valori mari ale colesterolului în sânge, tumefierea ganglionilor limfatici, sângerări la nivelul creierului, neregularitate a activităţii electrice a inimii, creştere în dimensiuni a inimii, inflamaţie a ficatului, proteine în urină, valoare crescută a creatin-fosfokinazei (o enzimă care se găseşte în principal în inimă, creier şi muşchii scheletici), valoare crescută a troponinei (o enzimă care se găseşte în principal în inimă şi în muşchii scheletici), valoare crescută a gamma-glutamiltransferazei (o enzimă care se găseşte în principal în ficat), lichid cu aspect lăptos în jurul plămânilor (chilotorax).

**Reacţii adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

* **Inimă şi plămâni:** mărirea ventriculului drept al inimii, inflamaţie a muşchiului inimii, cumulde simptome ce rezultă din blocarea alimentării cu sânge a muşchiului inimii (sindrom coronarian acut), stop cardiac (oprirea fluxului de sânge la nivelul inimii), boală coronariană (de inimă), inflamaţie a ţesutului care acoperă inima şi plămânii, cheaguri de sânge, cheaguri de sânge în plămâni
* **Probleme digestive:** pierdere de substanţe nutritive vitale, cum sunt proteinele din tubuldigestiv, obstrucţie intestinală, fistulă anală (formarea unui canal anormal din anus spre pielea din jurul anusului), afectarea funcţiei rinichilor, diabet zaharat
* **Piele, păr, ochi, general:** convulsii, inflamaţie a nervului optic care poate duce la pierdereaparţială sau completă a vederii, erupţii pe piele de forme diferite şi culoare albastru-violet, funcţie anormal crescută a glandei tiroide, inflamaţie a glandei tiroide, ataxie (o boală asociată cu absenţa coordonării musculare), dificultăţi de mers, avort spontan, inflamaţie a vaselor de sânge de la nivelul pielii, fibroză a pielii
* **Creier:** accident vascular cerebral, episod trecător de afectare neurologică determinat de lipsaalimentării cu sânge, paralizie a nervului facial, demenţă
* **Sistem imunitar:** reacţie alergică severă
* **Ţesut musculo-scheletic şi conjunctiv:** fuziune întârziată a capetelor rotunjite care formeazăarticulaţiile (epifizele), creştere lentă sau întârziată.

**Alte reacţii adverse care au fost raportate cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

* Inflamaţie a plămânilor
* Sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor care pot duce la deces
* Reapariție (reactivare) a infecției cu virusul hepatitic B dacă ați avut în trecut hepatită B (o infecție a ficatului)
* Reacţie cu febră, apariţia de vezicule pe piele şi ulceraţii la nivelul mucoaselor
* Boală a rinichilor cu simptome care includ edem și rezultate anormale ale testelor de laborator, cum sunt prezența de proteine în urină și valori mici ale concentrațiilor de proteine în sânge
* Deteriorarea vaselor de sânge, cunoscută ca microangiopatie trombotică (MAT), incluzând scăderea numărului de celule roșii din sânge, scăderea trombocitelor și formarea cheagurilor de sânge

Medicul va verifica unele dintre aceste reacţii în timpul tratamentului dumneavoastră.

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament

1. **Cum se păstrează Nodriga**

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului, blister sau cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

1. **Conţinutul ambalajului şi alte informaţii**

**Ce conţine Nodriga**

Substanţa activă este dasatinib. Fiecare comprimat filmat conţine 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg sau 140 mg dasatinib (sub formă de monohidrat).

 Celelalte componente sunt:

 *Nucleul comprimatului:* lactoză monohidrat,celuloză microcristalină; croscarmeloză sodică; hidroxipropil celuloză; stearat de magneziu.

 *Film:* lactoză monohidrat, hipromeloză; dioxid de titan (E171); triacetin. (vezi pct. 2 “Nodriga conţine lactoză și sodiu”)

**Cum arată Nodriga şi conţinutul ambalajului**

Nodriga 20 mg: comprimatul filmat este alb sau aproape alb, biconvex, rotund cu un diametru de aproximativ 5,6 mm, cu „D7SB” marcat pe o parte și „20” pe cealaltă parte.

Nodriga 50 mg: comprimatul filmat este alb sau aproape alb, biconvex, oval cu un diametru de aproximativ 11 mm și o lățime de aproximativ 6,0 mm , cu „D7SB” marcat pe o parte și „50” pe cealaltă parte.

Nodriga 70 mg: comprimatul filmat este alb sau aproape alb, biconvex, rotund cu un diametru de aproximativ 9,1 mm, cu „D7SB” marcat pe o parte și „70” pe cealaltă parte.

Nodriga 100 mg: comprimatul filmat este alb sau aproape alb, biconvex, oval cu un diametru de aproximativ 15,1 mm și o lățime de aproximativ 7,1 mm , cu „D7SB” marcat pe o parte și „100” pe cealaltă parte.

Nodriga 140 mg: comprimatul filmat este alb sau aproape alb, biconvex, rotund cu un diametru de aproximativ 11,7 mm, cu „D7SB” marcat pe o parte și „140” pe cealaltă parte.

Nodriga 20 mg, 50 mg sau 70 mg comprimate filmate sunt disponibile în cutii care conțin 60 comprimate filmate în blistere sau conținând 60 x 1 comprimate filmate în blistere cu unidoză.

Nodriga 100 mg comprimate filmate sunt disponibile în cutii care conțin 30 comprimate filmate în blistere sau conținând 30 x 1 comprimate filmate în blistere cu unidoză.

Nodriga 140 mg comprimate filmate sunt disponibile în cutii care conțin 30 comprimate filmate în blistere.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul**

Alkaloid – INT d.o.o.,

 Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče,

 Slovenia

 telefon: + 386 1 300 42 90

 fax: + 386 1 300 42 91

 e-mail: info@alkaloid.si

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

**Croatia**

Nodriga 20 mg filmom obložene tablete

Nodriga 50 mg filmom obložene tablete

Nodriga 70 mg filmom obložene tablete

Nodriga 100 mg filmom obložene tablete

Nodriga 140 mg filmom obložene tablete

**Bulgaria**

Nodriga 20 mg film-coated tablets/

Нодрига 20 mg филмирани таблетки

Nodriga 50 mg film-coated tablets/

Нодрига 50 mg филмирани таблетки

Nodriga 70 mg film-coated tablets/

Нодрига 70 mg филмирани таблетки

Nodriga 100 mg film-coated tablets/

Нодрига 100 mg филмирани таблетки

Nodriga 140 mg film-coated tablets/

Нодрига 140 mg филмирани таблетки

**Romania**

Nodriga 20 mg comprimate filmate

Nodriga 50 mg comprimate filmate

Nodriga 70 mg comprimate filmate

Nodriga 100 mg comprimate filmate

Nodriga 140 mg comprimate filmate

**Slovenia**

Nodriga 20 mg filmsko obložene tablete

Nodriga 50 mg filmsko obložene tablete

Nodriga 70 mg filmsko obložene tablete

Nodriga 100 mg filmsko obložene tablete

Nodriga 140 mg filmsko obložene tablete

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2022**