**B. PAKUOTĖS lapelisPakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Everolimus Norameda 2,5 mg tabletės**

**Everolimus Norameda 5 mg tabletės**

**Everolimus Norameda 10 mg tabletės**

Everolimuzas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Everolimus Norameda ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Everolimus Norameda

3. Kaip vartoti Everolimus Norameda

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Everolimus Norameda

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Everolimus Norameda ir kam jis vartojamas**

Everolimus Norameda yra vaistas nuo vėžio. Šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos everolimuzo. Everolimuzas mažina kraujo pritekėjimą į naviką ir lėtina vėžinių ląstelių augimą bei plitimą.

Everolimus Norameda vartojamas suaugusiems pacientams:

1. gydyti moteris po menopauzės, kai nustatytas išplitęs hormono receptoriams teigiamas krūties vėžys ir kiti vaistai (vadinamieji nesteroidiniai aromatazės inhibitoriai) jau nepadeda kontroliuoti ligos eigos. Everolimus Norameda skiriamas kartu su vaistu, vadinamu eksemestanu (steroidiniu aromatazės inhibitoriumi), vartojamu hormoniniam priešvėžiniam gydymui);
2. gydyti pacientus, kuriems yra išplitusių navikų (vadinamų neuroendokrininiais navikais), atsiradusių skrandyje, žarnyne, plaučiuose ar kasoje. Everolimus Norameda skiriamas, jei navikų negalima šalinti operacija ir jie nesukelia specifinių hormonų ar kitų panašių natūralių medžiagų perprodukcijos;
3. išplitusiam inkstų vėžiui (progresavusiai inkstų ląstelių karcinomai) gydyti, jei kitoks gydymas (vadinamasis „prieš VEGF nukreiptas gydymas“) nepadėjo ligos sustabdyti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Everolimus Norameda**

Everolimus Norameda Jums skirs vartoti tik gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties. Atidžiai vykdykite gydytojo nurodymus. Jie gali skirtis nuo bendrosios šiame lapelyje pateiktos informacijos. Jei turite bet kokių klausimų apie Everolimus Norameda arba nežinote, kodėl Jums jo skyrė vartoti, pasiklauskite savo gydytojo.

**Everolimus Norameda vartoti negalima:**

* jeigu yra **alergija everolimuzui, giminingoms medžiagoms, tokioms kaip sirolimuzas, temsirolimuzas, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai** (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu manote, kad galite būti alergiškas, paprašykite savo gydytojo patarimo.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Everolimus Norameda.

* Jeigu yra bet kokių **problemų su kepenimis** arba jei kada nors sirgote bet kokia **liga**, galėjusia **pakenkti Jūsų kepenims**. Tokiu atveju gydytojui gali tekti Jums skirti vartoti kitokią Everolimus Norameda dozę.
* Jeigu sergate **cukriniu diabetu** (yra didelis cukraus kiekis kraujyje). Everolimus Norameda gali didinti cukraus kiekį kraujyje ir bloginti cukrinio diabeto eigą. Dėl to Jums gali prireikti skirti gydymą insulinu ir (arba) geriamaisiais vaistais nuo cukrinio diabeto. Jeigu patiriate pernelyg didelį troškulį arba padažnėja šlapinimasis, apie tai pasakykite savo gydytojui.
* Jeigu Everolimus Norameda vartojimo metu turite **skiepytis**.
* Jeigu Jūsų **cholesterolio kiekis yra didelis**. Everolimus Norameda gali padidinti cholesterolio ir (arba) kitokių kraujo riebalų kiekį.
* Jeigu Jums nesenai buvo atlikta **sudėtinga chirurginė operacija** arba po operacijos turite **neužgijusių žaizdų**, Everolimus Norameda gali padidinti žaizdų gijimo sutrikimų riziką.
* Jeigu Jums yra **infekcija**. Jums gali reikėti būtinai išgydyti infekciją, prieš pradedant vartoti Everolimus Norameda.
* Jeigu esate sirgęs **hepatitu B**, gydymo Everolimus Norameda metu ši liga gali suaktyvėti (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Everolimus Norameda taip pat gali:

* susilpninti Jūsų imuninę sistemą, todėl vartojant Everolimus Norameda Jums gali padidėti rizika susirgti infekcine liga;
* paveikti Jūsų inkstų funkciją, todėl gydytojas tikrins Jūsų inkstų funkciją tol, kol vartosite Everolimus Norameda;
* sukelti kvėpavimo nepakankamumą, kosulį ir karščiavimą;
* sukelti burnos opų ir žaizdų atsiradimą. Gydytojas gali nutraukti arba sustabdyti gydymą Everolimus Norameda. Jums gali reikti gydymo burnos skalavimo skysčiu, geliu ar kitais produktais. Kai kurie burnos skalavimo skysčiai ir geliai gali pabloginti opų gijimą, todėl prieš vartodami bet kokių priemonių, pasikonsultuokite su gydytoju. Gydytojas gali vėl pradėti gydymą Everolimus Norameda ta pačia ar mažesne doze.

Jeigu Jums atsirastų minėtų simptomų, **pasakykite savo gydytojui**.

Gydymo metu bus reguliariai tiriamas Jūsų kraujas. Bus tikrinamas kraujo ląstelių (baltųjų kraujo ląstelių, raudonųjų kraujo ląstelių ir trombocitų) kiekis, kad būtų galima nustatyti, ar Everolimus Norameda nesukelia šalutinio poveikio šioms ląstelėms. Be to, bus atliekami kraujo tyrimai, kad būtų patikrinta Jūsų inkstų funkcija (kreatinino kiekis), kepenų funkcija (transaminazių aktyvumas), cukraus bei cholesterolio kiekis kraujyje, kadangi šiuos rodiklius Everolimus Norameda taip pat gali paveikti.

**Vaikams ir paaugliams**

Everolimus Norameda neturi būti vartojamas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

**Kiti vaistai ir Everolimus Norameda**

Everolimus Norameda gali keisti kai kurių kitų vaistų poveikį. Jeigu gydymo Everolimus Norameda laikotarpiu vartojate kitų vaistų, Jūsų gydytojui gali reikėti keisti Everolimus Norameda arba kitų vaistų dozę.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Everolimus Norameda šalutinio poveikio riziką gali didinti šios medžiagos:

* **ketokonazolas, itrakonazolas, vorikonazolas** ar **flukonazolas** ir **kiti vaistai** nuo grybelių, kuriais gydoma grybelių sukelta infekcinė liga;
* **klaritromicinas, telitromicinas** ar **eritromicinas** (**antibiotikai**, vartojami bakterinėms infekcijoms gydyti);
* **ritonaviras** ir kiti **vaistai (jais gydoma ŽIV infekcija ar AIDS**);
* **verapamilis** arba **diltiazemas** (jais gydomi širdies sutrikimai bei mažinamas aukštas kraujospūdis);
* **dronedaronas** (vaistas nuo širdies ritmo sutrikimo);
* **ciklosporinas** (apsaugoti nuo persodinto organo atmetimo organizme vartojamas vaistas);
* **imatinibas** (vartojamas nenormalių ląstelių augimo slopinimui);
* **angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai** (pvz., **ramiprilis**), vartojami aukšto kraujospūdžio arba kitų širdies sutrikimų gydymui;
* **nefazodonas** (vartojamas nuo depresijos).

Medžiagos, galinčios sumažinti Everolimus Norameda veiksmingumą:

* **rifampicinas** (juo gydoma tuberkuliozė (TBC));
* **efavirenzas** ar **nevirapinas**, vartojami ŽIV infekcijai ar AIDS gydyti;
* **paprastosios jonažolės** (lot. *Hypericum perforatum*) augaliniai vaistai, kuriais gydoma depresija bei kitokios ligos;
* **deksametazonas** (kortikosteroidas, kuriuo gydomos labai įvairios ligos, įskaitant uždegimines ligas ir imuninės sistemos sutrikimus);
* **fenitoinas, karbamazepinas** ar **fenobarbitalis** ir kitokie **antiepilepsiniai** vaistai, kuriais nutraukiami traukuliai ar priepuoliai.

Šių vaistų vartoti nerekomenduojama gydymo Everolimus Norameda laikotarpiu. Jeigu vartojate bet kurio iš minėtų vaistų, gydytojas gali jį pakeisti kitu vaistu arba pakoreguoti Everolimus Norameda dozę.

**Everolimus Norameda vartojimas su maistu ir gėrimais**

Venkite **greipfrutų** ir **greipfrutų sulčių**, kol esate gydomas Everolimus Norameda.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Nėštumas

Everolimus Norameda gali pakenkti Jūsų negimusiam kūdikiui ir nėštumo metu jo vartoti nerekomenduojama. Jeigu esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia, pasitarkite su gydytoju. Jis aptars su Jumis, ar turite vartoti šio vaisto nėštumo metu.

Pastoti galinčios moterys gydymo metu turi taikyti labai veiksmingą kontracepcijos metodą. Jeigu nepaisant šių priemonių, manote, kad galėjote pastoti, paprašykite savo gydytojo patarimo prieš vartojant toliau Everolimus Norameda.

Žindymo laikotarpis

Everolimus Norameda gali pakenkti Jūsų krūtimi maitinamam kūdikiui. Gydymo laikotarpiu ir 2 savaites po paskutinės Everolimus Norameda dozės suvartojimo žindyti negalima. Jeigu žindote kūdikį, pasitarkite su gydytoju.

Moterų vaisingumas

Kai kurioms pacientėms, vartojusioms Everolimus Norameda, pastebėtas mėnesinių nebuvimas (amenorėja).

Everolimus Norameda gali daryti įtaką moterų vaisingumui. Pasitarkite su gydytoju, jeigu norite susilaukti vaiko.

Vyrų vaisingumas

Everolimus Norameda gali paveikti vyrų vaisingumą. Pasitarkite su gydytoju, jeigu norite pradėti vaiką.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jei jaučiatės neįprastai pavargęs (nuovargis yra labai dažnas šalutinis poveikis), vairuokite ar valdykite mechanizmus ypač atsargiai.

**Everolimus Norameda sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Everolimus Norameda**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra 10 mg, geriama vieną kartą per parą. Gydytojas pasakys, kiek Everolimus Norameda tablečių turite gerti.

Jeigu yra kepenų sutrikimų, gydytojas gali pradėti Jus gydyti mažesne Everolimus Norameda doze (2,5, 5 ar 7,5 mg per parą).

Jeigu Everolimus Norameda vartojimo metu Jums pasireikš tam tikras šalutinis poveikis (žr. 4 skyrių), gydytojas gali sumažinti vaisto dozę arba trumpam ar visam laikui nutraukti gydymą šiuo vaistu.

Everolimus Norameda vartokite kartą per parą, kasdien apytiksliai tokiu pačiu metu, valgant arba kitu laiku.

Everolimus Norameda tabletę (‑es) nurykite sveiką (‑as), užgeriant stikline vandens. Tablečių negalima kramtyti ar smulkinti.

**Ką daryti pavartojus per didelę Everolimus Norameda dozę?**

* Jeigu išgėrėte per didelę Everolimus Norameda dozę ar kas nors kitas atsitiktinai išgėrė Jūsų tablečių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba tiesiai į ligoninę, nes gali reikėti skubaus gydymo.
* Pasiimkite su savimi vaisto pakuotės dėžutę ir šį lapelį, kad gydytojas žinotų, ko buvo išgerta.

**Pamiršus pavartoti Everolimus Norameda**

Jei praleidote dozę, kitą gerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistas tabletes.

**Nustojus vartoti Everolimus Norameda**

Nenutraukite Everolimus Norameda vartojimo, nebent taip nurodė gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nutraukite Everolimus Norameda vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu Jums pasireikštų bet kuris toliau nurodytas alerginės reakcijos požymis:

* apsunkintas kvėpavimas ar rijimas;
* veido, lūpų, liežuvio ar ryklės pabrinkimas;
* stiprus odos niežėjimas su raudonu išbėrimu arba iškilusiais gumbais.

**Sunkus Everolimus Norameda šalutinis poveikis**

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

Padidėjusi kūno temperatūra, drebulys (infekcijos požymiai) • Karščiavimas, kosulys, apsunkintas kvėpavimas, gargimas (švokštimas) (plaučių uždegimo, dar vadinamo pneumonitu, požymiai)

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

Stiprus troškulys, gausus šlapinimasis, sustiprėjęs apetitas ir sumažėjęs kūno svoris, nuovargis (cukrinio diabeto požymiai) • Kraujavimas, pavyzdžiui, iš žarnų sienelės • Labai sumažėjęs išskiriamo šlapimo kiekis (inkstų nepakankamumo požymis)

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

Karščiavimas, odos išbėrimas, sąnarių skausmas ir uždegimas, taip pat nuovargis, apetito stoka, pykinimas, gelta (odos pageltimas), viršutinės dešiniosios pilvo srities skausmas, šviesios išmatos, tamsios spalvos šlapimas (gali būti hepatito B suaktyvėjimo požymiai) • Dusulys, apsunkintas kvėpavimas atsigulus, pėdų ir kojų pabrinkimas (širdies nepakankamumo požymiai) • Vienos kojos, paprastai blauzdos, pabrinkimas ir (arba) skausmas, pažeistos srities paraudimas ir karštesnė oda (kraujo krešulio sukelto kojų kraujagyslių (venų) nepraeinamumo požymiai) • Staiga atsiradęs kvėpavimo nepakankamumas, krūtinės skausmas ar kraujo atkosėjimas (galimi plaučių embolijos, t. y. būklės, kuri pasireiškia užsikimšus vienai ar kelioms plaučių arterijoms, požymiai) • Smarkiai sumažėjęs išskiriamo šlapimo kiekis, kojų pabrinkimas, sumišimo pojūtis, nugaros skausmas (ūminio inkstų nepakankamumo požymiai) • Išbėrimas, niežėjimas, dilgėlinė • Apsunkintas kvėpavimas ar rijimas, svaigulys (sunkios alerginės reakcijos, dar vadinamos padidėjusio jautrumo reakcija, požymiai)

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

Kvėpavimo nepakankamumas ar pagreitėjęs alsavimas (ūminio kvėpavimo išsekimo (distreso) sindromo požymiai)

Jeigu Jums pasireikštų bet kuris iš šių nurodytų šalutinių reiškinių, nedelsdami pasakykite apie tai gydytojui, kadangi tai gali turėti gyvybei gresiančių pasekmių.

**Kitas galimas Everolimus Norameda šalutinis poveikis**

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

Nuovargis, dusulys, svaigulys, odos blyškumas, sumažėjusio raudonųjų kraujo ląstelių kiekio (anemijos, taip pat vadinamos mažakraujyste) požymiai • Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija) • Sumažėjęs apetitas, padidėjęs lipidų (riebalų) kiekis kraujyje (hipercholesterolemija) • Pakitęs skonio pojūtis (disgeuzija), galvos skausmas • Kraujavimas iš nosies • Kosulys • Burnos išopėjimas • Diskomfortas pilve, įskaitant pykinimą ar viduriavimą • Odos išbėrimas • Niežėjimas • Silpnumo ar nuovargio pojūtis, rankų, plaštakų, pėdų, čiurnų ar kitų kūno sričių pabrinkimas (edemos požymiai) • Kūno svorio sumažėjimas

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

Savaiminis kraujavimas ar mėlynių susidarymas (sumažėjusio trombocitų skaičiaus, dar vadinamo trombocitopenija, požymiai), karščiavimas, ryklės skausmas, infekcijų sukeltos burnos opos (sumažėjusio baltųjų kraujo ląstelių kiekio, t. y. leukopenijos, limfopenijos ir (arba) neutropenijos, požymiai) • Dusulys • Troškulys, sumažėjęs išskiriamo šlapimo kiekis, tamsios spalvos šlapimas, sausa paraudusi oda, irzlumas (dehidracijos požymiai) • Negalėjimas užmigti (nemiga) • Galvos skausmas, svaigulys (padidėjusio kraujospūdžio, dar vadinamo hipertenzija, požymiai) • Karščiavimas • Burnos, skrandžio ar žarnų gleivinių uždegimas • Sausa burna • Rėmuo (dispepsija) • Vėmimas • Apsunkintas rijimas (disfagija) • Pilvo skausmas • Spuogai • Delnų ar padų išbėrimas ir skausmas (plaštakų‑pėdų sindromas) • Odos paraudimas (eritema) • Sąnarių skausmas • Burnos skausmas • Mėnesinių sutrikimas, pavyzdžiui, nereguliarios mėnesinės • Padidėjęs lipidų (riebalų) kiekis kraujyje (hiperlipidemija, padidėjęs trigliceridų kiekis) • Sumažėjęs kalio kiekis kraujyje (hipokalemija) • Sumažėjęs fosfatų kiekis kraujyje (hipofosfatemija) • Sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje (hipokalcemija) • Sausa oda, odos netekimas, odos pažeidimai • Nagų ligos, nagų skilinėjimas • Lengvas nuplikimas • Pakitę kepenų rodiklių kraujyje tyrimų rezultatai (padidėjęs alaninaminotransferazės ir aspartataminotransferazės aktyvumas) • Pakitę inkstų rodiklių kraujyje tyrimų rezultatai (padidėjęs kreatinino kiekis) • Išskyros iš akių su niežėjimu, paraudimu ir pabrinkimu • Baltymas šlapime

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

Silpnumas, savaiminis kraujavimas ar mėlynių susiformavimas ir dažnos infekcijos, pasireiškiančios tokiais požymiais kaip karščiavimas, drebulys, ryklės skausmas ar burnos išopėjimas (sumažėjusio kraujo ląstelių kiekio, dar vadinamo pancitopenija, požymiai) • Skonio pojūčio netekimas (ageuzija) • Kraujo atkosėjimas (hemoptozė) • Mėnesinių sutrikimas, pavyzdžiui, mėnesinių nebuvimas (amenorėja) • Dažnesnis šlapinimasis dieną • Krūtinės skausmas • Sutrikęs žaizdų gijimas • Karščio pylimas • Paraudusios ar raudonos akys (konjunktyvitas)

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

Nuovargis, dusulys, svaigulys, blyški oda (sumažėjusio raudonųjų kraujo ląstelių skaičiaus, kurį galimai sukėlė gryna eritropoezės ląstelių aplazija vadinama anemija (mažakraujystė), požymiai) • Veido, aplink akis esančių sričių, burnos bei burnos gleivinės ir (arba) ryklės, taip pat liežuvio pabrinkimas ir apsunkintas kvėpavimas ar rijimas (dar vadinama angioneurozine edema), tai gali būti alerginės reakcijos požymiai

**Jeigu šis šalutinis poveikis tampa sunkus, pasakykite apie tai savo gydytojui ir (arba) vaistininkui. Daugelis šalutinių reiškinių yra nesunkūs ar vidutinio sunkumo ir paprastai išnyks, jeigu gydymas Jums bus kelioms dienoms nutrauktas.**

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Everolimus Norameda**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir ant lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Everolimus Norameda sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra everolimuzas. Kiekvienoje tabletėje yra 2,5 mg, 5 mg arba 10 mg everolimuzo.
* Pagalbinės medžiagos yra butilhidroksitoluenas (E321), hipromeliozė (E464), laktozė, laktozė monohidratas, krospovidonas (E1202) ir magnio stearatas (E470b).

**Everolimus Norameda išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Gaminamos trijų stiprumų everolimuzo tabletės.

Everolimus Norameda 2,5 mg tabletės yra baltos ar beveik baltos, ovalios, abipus išgaubtos (apytiksliai 10 x 5 mm dydžio) tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „E9VS”, kitoje – „2.5”.

Everolimus Norameda 5 mg tabletės yra baltos ar beveik baltos, ovalios, abipus išgaubtos (apytiksliai 13 x 6 mm dydžio) tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „E9VS 5”.

Everolimus Norameda 10 mg tabletės yra baltos ar beveik baltos, ovalios, abipus išgaubtos (apytiksliai 16 x 8 mm dydžio) tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „E9VS 10”.

Everolimus Norameda 2,5 mg tabletės yra tiekiamos lizdinių plokštelių pakuotėmis, kurių kiekvienoje yra 30 arba 90 tablečių.

Everolimus Norameda 5 mg tabletės yra tiekiamos lizdinių plokštelių pakuotėmis, kurių kiekvienoje yra 10, 30 arba 90 tablečių.

Everolimus Norameda 10 mg tabletės yra tiekiamos lizdinių plokštelių pakuotėmis, kurių kiekvienoje yra 10, 30 arba 90 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB Norameda

Meistrų g. 8A, LT‑02189 Vilnius

Lietuva

*Gamintojas*

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nyderlandai

arba

Synthon Hispania, S.L.

C/Castelló n°1

Pol. Las Salinas

Sant Boi de Llobregat, 08830

Barcelona

Ispanija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Estija, Latvija, Lietuva – Everolimus Norameda.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-21.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyjehttp://[www.vvkt.lt/](http://www.vvkt.lt/).