**UPUTSTVO ZA LIJEK**

**Ecansya, 150 mg, film tableta**

**Ecansya, 500 mg, film tableta**

**kapecitabin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego što počnete da koristite ovaj lijek,** **jer sadrži informacije koje su važne za Vas**

* Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
* Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
* Ovaj lijek propisan je Vama i ne smijete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
* Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

**U ovom uputstvu pročitaćete:**

1. Šta je lijek Ecansyai čemu je namijenjen
2. Šta treba da znate prije nego što uzmete lijek Ecansya
3. Kako se upotrebljava lijek Ecansya
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek Ecansya
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

# 1. ŠTA JE LIJEK ECANSYA I ČEMU JE NAMIJENJEN

Lijek Ecansya pripada grupi ljekova koji se nazivaju „citostatici“, koji zaustavljaju rast ćelija karcinoma (raka). Lijek Ecansya sadrži kapecitabin, koji sam po sebi nije citostatik. Tek nakon što se resorbuje, mijenja se u aktivni lijek protiv raka (više u tumorskom tkivu nego u zdravom tkivu).

Lijek Ecansya koristi se za liječenje karcinoma debelog crijeva, rektuma, želuca ili dojke. Dalje, lijek Ecansya se koristi kako bi se spriječila pojava novog karcinoma debelog crijeva nakon što je tumor u potpunosti hirurški uklonjen.

Lijek Ecansya se može koristiti sam ili u kombinaciji sa drugim ljekovima.

# 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO UZMETE LIJEK ECANSYA

## Lijek Ecansya ne smijete koristiti:

* ako ste alergični (preosjetljivi ) na kapecitabin ili na bilo koji drugi sastojak lijeka Ecansya (vidjeti dio 6.) Morate obavijestiti svog ljekara ako znate da ste alergični na kapecitabin,
* ako ste već imali teške reakcije na terapiju fluoropirimidinom ( ljekovi za liječenje malignih bolesti, poput fluorouracila),
* ako ste trudni ili dojite,
* ako imate izrazito smanjen broj leukocita ili trombocita (leukopenija, neutropenija ili trombocitopenija),
* ako imate teške bolesti jetre ili bubrega,
* ako Vam je poznato da nemate nikakvu aktivnost enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD) (potpuni nedostatak DPD),
* ako se liječite ili ste se u posljednje četiri nedjelje liječili brivudinom kao dio terapije herpes zoster virusa (ovčje boginje ili herpes zoster).

**Upozorenja i mjere opreza:**

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego što uzmete lijek Ecansya:

* ako znate da imate djelimičan nedostatak aktivnosti enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD),
* ako neko iz Vaše porodice ima djelimični ili potpuni nedostatak enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD)
* ako imate bolest jetre ili bubrega,
* ako imate ili ste imali problema sa srcem (na primjer nepravilne otkucaje srca ili bolove koji se šire iz grudnog koša prema vilici i natrag usljed fizičkih napora i zbog problema sa dotokom krvi u srce),
* ako imate bolest mozga (na primjer rak koji je zahvatio mozak) ili oštećenje nerava (neuropatiju),
* ako imate poremećaj vrijednosti kalcijuma (otkriva se analizama krvi),
* ako imate šećernu bolest,
* ako ne možete zadržati hranu ili vodu u Vašem tijelu usljed jake mučnine ili povraćanja,
* ako imate proliv,
* ako ste dehidrirani ili postajete dehidrirani,
* ako imate poremećaj ravnoteže jona u krvi (poremećaj ravnoteže elektrolita, što se otkriva analizama krvi),
* ako ste ranije imali problema sa očima, jer će Vam možda biti potrebna dodatna kontrola očiju,
* ako imate tešku kožnu reakciju.

***Nedostatak DPD-a:*** nedostatak DPD-a je rijetko oboljenje prisutno od rođenja (genetski poremećaj), koje obično ne izaziva zdravstvene probleme osim ako ne koristite određene ljekove. U slučaju da imate nedostatak DPD i koristite lijek Ecansya, povećan je rizik od pojave ozbiljnih neželjenih dejstava (navedenih u dijelu 4. Moguća neželjena dejstva). Prije početka liječenja preporučuje se testiranje na nedostatak DPD-a. Ako imate potpuni nedostatak aktivnost enzima, ne bi trebalo da uzimate lijek Ecansya. Ako imate smanjenu aktivnost enzima (djelimični nedostatak), ljekar Vam može propisati smanjenu dozu. Čak i ukoliko imate negativne rezultate testiranja na nedostatak DPD-a i dalje se mogu javiti ozbiljna i po život opasna neželjena dejstva.

**Djeca i adolescenti**

Lijek Ecansya nije indikovan za primjenu kod djece i adolescenata. Nemojte davati lijek Ecansya djeci i adolescentima.

**Primjena drugih ljekova**

Prije početka liječenja, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali druge ljekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez recepta.

To je izuzetno važno, jer uzimanje više od jednog lijeka istovremeno može da pojača ili oslabi dejstvo ljekova.

**Ne smijete uzimati brivudin (antivirusni lijek koji se koristi za liječenje herpes zostera ili ovčijih boginja) istovremeno tokom terapije kapecitabinom (uključujući i periode pauze tokom kojih ne uzimate kapecitabin tablete).**

**Ukoliko ste uzeli brivudin, morate sačekati najmanje 4 nedelje od posljednje primijenjene doze brivudina prije nego što počnete sa upotrebom kapecitabina. Pogledajte i dio „Lijek Ecansya ne smijete koristiti“).**

Takođe, posebno morate biti oprezni ako uzimate neke od ovih ljekova:

* ljekove protiv gihta (alopurinol),
* ljekove protiv zgrušavanja krvi (kumarin, varfarin),
* ljekove protiv epilepsije ili tremora (fenitoin),
* interferon alfa,
* zračenje i određene ljekove za liječenje raka (folinska kiselina, oksaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotekan),
* ljekove za liječenje nedostataka folne kiseline.

**Uzimanje lijeka Ecansya sa hranom ili pićem**

Lijek Ecansya treba uzimati najkasnije 30 minuta poslije jela.

**Plodnost, trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate da imate bebu, pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek. Lijek Ecansya ne smijete uzimati ako ste trudni ili mislite da ste možda trudni.

Ne smijete dojiti ako uzimate lijek Ecansya i još 2 nedjelje nakon posljednje doze.

Ako ste žena koja može ostati u drugom stanju, morate koristiti efikasne mjere kontracepcije tokom liječenja lijekom Ecansya i 6 mjeseci nakon posljednje doze.

Ako ste muškarac i Vaša partnerka bi mogla ostati u drugom stanju, morate koristiti efikasne mjere kontracepcije tokom liječenja lijekom Ecansya i 3 mjeseca nakon posljednje doze lijeka.

**Uticaj lijeka Ecansya na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Dok uzimate lijek Ecansya možete osjećati vrtoglavicu, mučninu ili umor. Prema tome, postoji mogućnost da lijek Ecansya utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

**Važne informacije o nekim sastojcima lijeka** **Ecansya**

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je Vaš ljekar rekao da ne podnosite neke vrste šećera, prije uzimanja ovog lijeka obratite se svom ljekaru.

**3. KAKO se upotrebljava lIJek ECANSYA**

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni kako da koristite ovaj lijek.

**Uzimanje** **lijeka Ecansya**

Lijek Ecansya smije propisati samo ljekar sa iskustvom u primjeni ljekova za liječenje malignih bolesti.

Ljekar će Vam propisati dozu i protokol liječenja koji je najefikasniji za Vas. Doza lijeka Ecansya zavisi od tjelesne površine pacijenta, a izračunava se na osnovu Vaše visine i težine. Uobičajena doza za odrasle iznosi 1250 mg/m2 površine tijela, i uzima se dva puta dnevno (ujutro i uveče). Ovdje su navedena dva primjera: osoba čija tjelesna težina iznosi 64 kg, a visina 1,64 m, ima tjelesnu površinu od 1,7 m2 i mora uzimati 4 tablete od 500 mg i 1 tabletu od 150 mg dva puta dnevno. Osoba čija tjelesna težina iznosi 80 kg, a visina 1,80 m, ima tjelesnu površinu od 2,00 m2 i mora uzimati 5 tableta od 500 mg dva puta dnevno.

**Ljekar će Vam propisati koju dozu morate uzimati, kada je uzeti i koliko dugo je morate uzimati.**

Ljekar će Vam možda propisati da za svaku dozu uzimate kombinaciju tableta od *150 mg* i *500 mg*.

* Tablete uzimajte **ujutro i uveče** kao što Vam je propisao ljekar.
* Tablete uzimajte najkasnije **30 minuta nakon što završite sa jelom** (doručkom i večerom) **i progutajte ih cijele sa vodom. Nemojte drobiti ili lomiti tablete. Ukoliko ne možete da progutate cijelu tabletu lijeka Ecansya, obavijestite o tome Vašeg ljekara.**
* Od izuzetne je važnosti da lijek uzimate na način koji Vam je propisao ljekar.

Ecansya tablete se obično uzimaju 14 dana, nakon čega slijedi 7 dana pauze (bez uzimanja tableta). Ovaj period od 21 dan smatra se jednim terapijskim ciklusom.

U kombinaciji sa drugim ljekovima, uobičajena doza za odrasle može biti manja od 1250 mg/m2 površine tijela, i moguće je da ćete uzimate tablete u različitom vremenskom periodu (npr. svaki dan, bez prekida).

**Ako ste uzeli više lijeka Ecansya nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli više lijeka Ecansya nego što bi trebalo, obratite se svom ljekaru u najkraćem vremenskom roku prije uzimanja sljedeće doze.

Sljedeća neželjena dejstva se mogu javiti ako ste uzeli znatno veću dozu kapecitabina nego što je trebalo:

mučnina ili povraćanje, proliv, upala ili ulceracije u crijevima ili usnoj duplji, bol ili krvarenje u crijevima ili želucu, depresija kostne srži (smanjenje broja određenih krvnih ćelija). Ako primijetite neki od tih simptoma, odmah se obratite svom ljekaru.

**Ako ste zaboravili da uzmete lijek Ecansya**

Nemojte uzeti propuštenu dozu. Nemojte uzimati duplu dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Umjesto toga, nastavite uzimati lijek prema propisanom rasporedu i posavjetujte se sa Vašim ljekarom.

**Ako prestanete da uzimate lijek Ecansya**

Nema neželjenih dejstava uzrokovanih prestankom liječenja kapecitabinom. U slučaju da uzimate antikoagulanse kumarinskog tipa (koji sadrže npr. fenprokumon), nakon prestanaka uzimanja kapecitabina možda će Vam ljekar morati prilagoditi dozu antikoagulansa.

Ako imate bilo kakvih drugih pitanja o upotrebi ovog proizvoda, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Kao i svi ljekovi i lijek Ecansya može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne moraju javiti kod svakoga.

**PRESTANITE** da uzimate lijek Ecansya i obratite se ljekaru ako se pojave neki od sledećih simptoma:

* ***Proliv:*** ako se pražnjenje crijeva poveća za 4 ili više pražnjenja u poređenju sa normalnim svakodnevnim brojem stolica ili ako imate proliv noću.
* ***Povraćanje***: ako povratite više od jednom u 24 sata.
* ***Mučnina***: ako izgubite apetit, a količina hrane koju svakodnevno konzumirate znatno je manja nego inače.
* ***Stomatitis***: ako imate bol, crvenilo, otoke ili rane u ustima i/ili grlu.
* ***Kožna reakcija na šakama i stopalima:*** ako osjećate bol, oticanje, crvenilo ili peckanje šaka i/ili stopala
* ***Povišena tjelesna temperatura:*** ako imate temperaturu od 38°C ili višu.
* ***Infekcija:*** ako imate znakove infekcije uzrokovane bakterijama, virusima ili drugim organizmima.
* ***Bol u grudima:*** ako osjetite bol u sredini grudnog koša, posebno ako se pojavi tokom vježbanja.
* ***Stevens-Johnsonov sindrom:*** ako dobijete bolan crveni ili ljubičasto-crveni osip koji se širi i počnu se javljati mjehurići i/ili druga oštećenja na sluzokoži (npr. u ustima i na usnama), posebno ako ste ranije bili osjetljivi na svjetlost ili imali infekcije disajnog sistema (npr. bronhitis) i/ili povišenu temperaturu.
* ***Nedostatak DPD-a:*** ako imate nedostatak DPD-a, imate povećan rizik od akutnog ranog nastupa toksičnosti i teških, po život opasnih ili smrtonosnih neželjenih dejstava koje uzrokuje lijek Ecansya (npr. stomatitis, upala sluznica, proliv, neutropenija i neurotoksičnost).
* ***Angioedem***: odmah potražite pomoć ljekara ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma jer će vam možda biti potrebno hitno liječenje: oticanje - uglavnom lica, usana, jezika ili grla, koje otežava gutanje ili disanje, svrab i osipi. To može biti znak angioedema.

Ako se primijete u ranoj fazi, ova neželjena dejstva se obično povlače u roku od 2 do 3 dana nakon prestanka terapije. Ako se neželjena dejstva ne povuku, odmah se obratite svom ljekaru. Ljekar će Vam možda savjetovati da ponovo počnete liječenje manjom dozom.

Ukoliko se tokom prvog ciklusa liječenja pojave ozbiljni stomatitis (čirevi u ustima i/ili grlu), upala sluznice, proliv, neutropenija (povećan rizik od infekcija) ili neurotoksičnost, moguće je da postoji nedostatak DPD (pogledajte Odjeljak 2: Upozorenja i mjere opreza).

Kožne reakcije na šakama i stopalima mogu dovesti do gubitka otisaka prstiju, što bi moglo otežati identifikaciju putem otiska prstiju.

Uz prethodno navedena, kad se kapecitabin primjenjuje samostalno, veoma česta neželjena dejstva koja se pojavljuju kod više od 1 na 10 pacijenata su:

- bol u stomaku

- osip, suva koža ili svrab

- umor

- gubitak apetita (anoreksija).

Ova neželjena dejstva mogu postati teška, stoga je važno da se **obratite svom ljekaru odmah** čim uočite neželjena dejstva. Ljekar Vam može savjetovati da smanjite dozu i/ili privremeno prestanete da uzimate lijek Ecansya. Time se smanjuje vjerovatnoća da se neželjena dejstva produže i razviju u težem obliku.

Ostala neželjena dejstva su:

***Česta neželjena dejstva*** (mogu se javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata) uključuju:

- smanjen broj bijelih ili crvenih krvnih ćelija (otkriva se analizama krvi);

- dehidracija, gubitak težine;

- nesanica (insomnija), depresija;

- glavobolja, pospanost, vrtoglavica, poremećaj osjećaja na koži (utrnulost ili peckanje), izmijenjeno čulo ukusa;

- nadraženost očiju, jače suzenje, crvenilo očiju (konjunktivitis);

- upala vena (tromboflebitis);

- nedostatak vazduha, krvarenje iz nosa, kašalj, curenje iz nosa;

- herpes na usnama ili druge infekcije herpes virusom;

- infekcija pluća ili disajnog sistema (npr. upala pluća ili bronhitis);

- krvarenje iz crijeva, zatvor, bol u gornjem dijelu stomaka, problemi sa probavom, pojačani gasovi, suva usta;

- kožni osip, gubitak kose (alopecija), crvenilo kože, suva koža, svrab (pruritus), promjena boje kože, gubitak kože, upala kože, poremećaji noktiju;

- bol u zglobovima ili udovima (ekstremitetima), grudnom košu ili leđima;

- povišena tjelesna temperatura, oticanje ekstremiteta, osjećaj slabosti;

- problemi sa funkcijom jetre (kao što pokazuju analize krvi) i povišene vrijednosti bilirubina u krvi (izlučuje ga jetra).

***Povremena neželjena dejstva***(mogu se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata) uključuju:

- infekcija krvi, infekcija mokraćnog sistema, infekcija kože, infekcije nosa i ždrijela, gljivične infekcije (uključujući i one u ustima), grip, upala želuca i crijeva, apsces zuba;

- kvržice pod kožom (lipom);

- smanjen broj određenih krvnih ćelija, uključujući i trombocite, razrjeđivanje krvi (otkriva se analizama krvi);

- alergija;

- šećerna bolest, smanjena vrijednost kalijuma u krvi, neuhranjenost, povišen nivo triglicerida u krvi;

- stanje zbunjenosti, napadi panike, depresivno raspoloženje, smanjen polni nagon;

- teškoće u govoru, oslabljeno pamćenje, gubitak koordinacije, poremećaj ravnoteže, nesvjestica, oštećenje nerava (neuropatija) i problemi sa čulima;

- zamagljen vid ili dvoslike;

- vrtoglavica, bol u uhu;

- nepravilni otkucaji i lupanje srca (aritmije), bol u grudnom košu i srčani udar (infarkt);

- krvni ugrušci u dubokim venama, povišen ili snižen krvni pritisak, napadi vrućine, hladni udovi (ekstremiteti), ljubičaste mrlje na koži;

- krvni ugrušci u venama pluća (plućna embolija), kolaps pluća, iskašljavanje krvi, astma, nedostatak vazduha pri naprezanju;

- začepljenje crijeva, skupljanje tečnosti u trbušnoj šupljini, upala tankog ili debelog crijeva, želuca ili jednjaka, bol u donjem dijelu stomaka, nelagodnost u stomaku, žgaravica (vraćanje hrane iz želuca), krv u stolici;

- žutica (žuta boja kože i očiju);

- čirevi i mjehurići na koži, kožne reakcije na sunčevu svjetlost, crveni dlanovi, oticanje lica ili bol u licu;

- oticanje ili ukočenost zglobova, bol u kostima, slabost ili ukočenost mišića;

- zadržavanje tečnosti u bubrezima, češće mokrenje noću, inkontinencija, krv u mokraći, povećana vrijednost kreatinina u krvi (upućuje na poremećaj rada bubrega);

- neuobičajeno krvarenje iz materice;

- oticanje (edem), hladnoća i drhtavica.

***Rijetka neželjena dejstva*** (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 pacijenata) uključuju:

- angioedem (oticanje - uglavnom lica, usana, jezika ili grla, svrab i osipi).

Neka od ovih neželjenih dejstava se javljaju češće ako se kapecitabin primjenjuje zajedno sa drugim ljekovima za liječenje raka. Druga zabilježena neželjena dejstva u ovim uslovima uključuju:

***Česta neželjena dejstva*** (mogu se javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata) uključuju:

- smanjena vrijednost natrijuma, magnezijuma ili kalcijuma u krvi, povećana vrijednost glukoze u krvi;

- bol duž nerava;

- zvonjenje ili zujanje u ušima (tinitus), gubitak sluha;

- upala vena;

- štucavica, promjene glasa;

- bol u ustima ili promijenjen/poremećen osjećaj u ustima, bol u vilici;

- znojenje, noćno znojenje;

- spazam mišića;

- poteškoće sa mokrenjem, krv ili proteini u mokraći;

- modrice ili reakcije na mjestu primjene injekcije (uzrokovane ljekovima koji se istovremeno primjenjuju putem injekcije).

***Rijetka neželjena dejstva*** (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 pacijenata) uključuju:

- suženje ili blokiranje suznog kanala (stenoza suznog kanala);

- prestanak rada jetre;

- upalu koja dovodi do poremećaja funkcije ili opstrukcije izlučivanja žuči (holestatski hepatitis);

- specifične promjene na elektrokardiogramu (produženje QT intervala);

- određene vrste aritmije (uključujući fibrilaciju ventrikula, torsade de pointes i bradikardiju);

- upalu oka koja uzrokuje bol u očima i moguće probleme sa vidom;

- upalu kože koja uzrokuje crvene pečate sa perutanjem, a posljedica je bolesti imunog sistema.

***Veoma rijetka neželjena dejstva*** (mogu se javiti kod najviše 1 na 10 000 pacijenata) uključuju:

- teške kožne reakcije poput osipa kože, čireva i mjehurića koji mogu obuhvatati čireve u ustima, nosu, polnim organima, šakama, stopalima i očima (crvene i otečene oči).

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih dejstava možete da pomognete u procjeni bezbjednosti ovog lijeka. Sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i Institutu za ljekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za ljekove i medicinska sredstva

Odjeljenje za farmakovigilancu

Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

[www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)

[nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)

putem IS zdravstvene zaštite

QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:

****

**5. KAKO ČUVATI LIJEK ECANSYA**

Lijek čuvajte van pogleda i domašaja djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na kutiji i blisteru. Rok upotrebe odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

*Za PVC/PVdC/Aluminijum blistere*

Lijek čuvajte na temperaturi do 30°C.

*Za Aluminijum/Aluminijum blistere*

Lijek ne zahtijeva posebne uslove čuvanja.

Ljekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrijebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

**6. SADRŽAJ PAKOVANJA I DODATNE INFORMACIJE**

**Šta sadrži lijek Ecansya**

* Aktivna supstanca je kapecitabin.

Ecansya, 150 mg, film tableta

Svaka film tableta sadrži 150 mg kapecitabina.

Ecansya, 500 mg, film tableta

Svaka film tableta sadrži 500 mg kapecitabina.

* Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: laktoza, kroskarmeloza natrijum, hipromeloza, celuloza, mikrokristalna, magnezijum stearat.

Film omotač tablete: hipromeloza, titan dioksid (E171), gvožđe (III) oksid, crveni (E172), gvožđe (III) oksid, žuti (E172), talk.

Vidjeti odjeljak 2 “Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Ecansya ”

**Kako izgleda lijek Ecansya i sadržaj pakovanja**

Ecansya, 150 mg, film tableta

Duguljasta, bikonveksna film tableta, svijetle boje breskve, dužine 11,4 mm i širine 5,3 mm, sa utisnutom oznakom „150“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani tablete.

Ecansya, 500 mg, film tableta

Duguljasta, bikonveksna film tableta, boje breskve, dužine 15,9 mm i širine 8,4 mm, sa utisnutom oznakom „500“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani tablete.

Unutrašnje pakovanje lijeka je Aluminijum/Aluminijum ili PVC/PVdC/Aluminijum blister koji sadrži 10 film tableta.

Ecansya, 150 mg, film tableta

Spoljašnje pakovanje lijeka je složiva kartonska kutija koja sadrži 6 blistera (ukupno 60 film tableta) i Uputstvo za lijek.

Ecansya, 500 mg, film tableta

Spoljašnje pakovanje lijeka je složiva kartonska kutija koja sadrži 12 blistera (ukupno 120 film tableta) i Uputstvo za lijek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

**Nosilac dozvole:**

DSD „KRKA d.d. Novo mesto“ Slovenija - predstavništvo Podgorica,

Svetlane Kane Radević br. 3, 81000 Podgorica, Crna Gora

**Proizvođač:**

KRKA d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje samo na ljekarski recept.

**Broj i datum dozvole**

Ecansya, film tableta, 150 mg, blister, 60 film tableta: 2030/24/4699 – 5985 od 23.09.2024. godine

Ecansya, film tableta, 500 mg, blister, 120 film tableta: 2030/24/4700 – 5986 od 23.09.2024. godine

**Ovo uputstvo je posljednji put odobreno**

Septembar, 2024. godine