Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dasatinib Zentiva 50 mg compresse rivestite con film
Dasatinib Zentiva 80 mg compresse rivestite con film
Dasatinib Zentiva 100 mg compresse rivestite con film
Dasatinib Zentiva 140 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Dasatinib Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dasatinib Zentiva
3. Come prendere Dasatinib Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dasatinib Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dasatinib Zentiva e a cosa serve

Dasatinib Zentiva contiene la sostanza attiva dasatinib. Questo medicinale viene utilizzato per il trattamento della leucemia mieloide cronica (LMC) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di almeno 1 anno di età. La leucemia è un tumore dei globuli bianchi. I globuli bianchi normalmente aiutano l'organismo a combattere le infezioni. Negli individui affetti da LMC, i globuli bianchi chiamati granulociti iniziano a crescere senza controllo. Dasatinib Zentiva inibisce la crescita di queste cellule leucemiche.

Dasatinib Zentiva viene anche utilizzato per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini con almeno 1 anno di età e della LMC in fase blastica linfoide negli adulti che non hanno avuto beneficio dalle precedenti terapie. In individui con LLA, i globuli bianchi chiamati linfociti si moltiplicano molto velocemente e vivono molto a lungo. Dasatinib Zentiva inibisce la crescita di queste cellule leucemiche.

Se ha delle domande riguardo a come Dasatinib Zentiva agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto, consulti il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dasatinib Zentiva

Non prenda Dasatinib Zentiva
- se è **allergico** a dasatinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Se pensa di poter essere allergico, chieda consiglio al medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dasatinib Zentiva

- se sta prendendo farmaci che fluidificano il sangue o prevengono coaguli (vedere "Altri medicinali e Dasatinib Zentiva")
- se ha disturbi al fegato o al cuore, o ne ha avuti
- se inizia ad avere difficoltà respiratorie, dolore al torace o tosse mentre assume Dasatinib Zentiva: questo potrebbe essere un sintomo di ritenzione di liquidi nei polmoni o nel torace (che può essere più comune in pazienti con età pari o superiore a 65 anni) o potrebbe essere dovuto a modifiche nei vasi sanguigni che irrorano i polmoni
- se lei ha mai avuto o potrebbe avere in corso un'infezione da epatite B. Questo perché Dasatinib Zentiva potrebbe causare la riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può essere fatale. I pazienti verranno esaminati attentamente dal medico per i segni di questa infezione prima di iniziare il trattamento.
- se presenta lividi, sanguinamento, febbre, stanchezza e confusione durante l'assunzione di Dasatinib Zentiva, contatti il medico. Questo può essere un segno di danno ai vasi sanguigni noto come microangiopatia trombotica (TMA).

Il medico dovrà monitorare regolarmente la sua condizione clinica per controllare se Dasatinib Zentiva sta avendo l'effetto desiderato. Inoltre, le verranno fatti regolarmente esami del sangue mentre prende Dasatinib Zentiva.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ad un anno. L'esperienza dell'uso di Dasatinib Zentiva in questa fascia di età è limitata. La crescita ossea e lo sviluppo dei bambini che assumono Dasatinib Zentiva saranno sottoposti ad attento monitoraggio.

Altri medicinali e DASATINIB ZENTIVA
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Dasatinib Zentiva è metabolizzato principalmente dal fegato. Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di Dasatinib Zentiva quando assunti contemporaneamente.

Questi farmaci non devono essere usati con Dasatinib Zentiva:
- ketoconazolo, itraconazolo - che sono medicinali antifungini
- eritromicina, claritromicina, telitromicina - che sono antibiotici
- ritonavir - che è un medicinale antivirale
- fenitoina, carbamazepina, fenobarbital - che sono trattamenti per l'epilessia
- rifampicina - che è un trattamento per la tubercolosi
- famotidina, omeprazolo - che sono medicinali che bloccano la produzione di acido nello stomaco
- erba di San Giovanni - una preparazione a base di piante medicinali ottenuta senza prescrizione medica utilizzata per il trattamento della depressione e di altre condizioni cliniche (anche conosciuta come *Hypericum perforatum*)

Non assuma medicinali che neutralizzano gli acidi dello stomaco (antiacidi come alluminio idrossido o magnesio idrossido) nelle 2 ore precedenti o nelle 2 ore successive all'assunzione di dasatinib zentiva.

Informi il medico se sta assumendo medicinali che fluidificano il sangue o prevengono coaguli.

DASATINIB ZENTIVA con cibi e bevande
Non assuma Dasatinib Zentiva con pompelmo o succo di pompelmo.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza, informi immediatamente il medico. Dasatinib Zentiva non deve essere usato in gravidanza a meno che non sia strettamente

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

necessario. Il medico discuterà con lei i potenziali rischi dell'assunzione di Dasatinib Zentiva durante la gravidanza.
Ad entrambi, sia uomini che donne che prendono Dasatinib Zentiva, verrà raccomandato un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento.

Se sta allattando al seno, informi il medico. L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Dasatinib Zentiva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Nel caso comparissero effetti indesiderati quali capogiri e offuscamento della vista, presti particolare attenzione quando guida e usa macchinari.

Dasatinib Zentiva contiene lattosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Dasatinib Zentiva

Dasatinib Zentiva le verrà prescritto solo da un medico esperto nel trattamento della leucemia. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Dasatinib Zentiva è prescritto per gli adulti e i bambini di almeno 1 anno di età.

La dose iniziale raccomandata nei pazienti adulti con LMC in fase cronica è di 100 mg una volta al giorno.

La dose iniziale raccomandata nei pazienti adulti con LMC in fase accelerata o in fase blastica o con LLA Ph+ è di 140 mg una volta al giorno.

Il dosaggio nei bambini con LMC in fase cronica o LLA Ph+ è basato sul peso corporeo. Dasatinib è somministrato per via orale una volta al giorno sotto forma di dasatinib compresse o dasatinib polvere per sospensione orale. Le compresse di dasatinib non sono consigliate nei pazienti di peso inferiore a 10 kg. Nei pazienti di peso inferiore a 10 kg e nei pazienti che non sono in grado di deglutire le compresse deve essere utilizzata la polvere per sospensione orale. Nel passaggio tra le formulazioni (cioè tra le compresse e la polvere per sospensione orale) può esserci un cambio nella dose, pertanto non deve passare dall'una all'altra. Il medico deciderà la giusta formulazione e la dose in base al peso, a eventuali effetti collaterali e alla risposta al trattamento. La dose iniziale di Dasatinib Zentiva per i bambini è calcolata in base al peso corporeo, come indicato di seguito:

Peso corporeo (kg)[a]	**Dose giornaliera (mg)**
da 10 a <20 kg	40 mg
da 20 a <30 kg	60 mg
da 30 a <45 kg	70 mg
almeno 45 kg	100 mg

[a] La compressa non è consigliata nei pazienti di peso inferiore a 10 kg; in questi pazienti deve essere utilizzata la polvere per sospensione orale.

Non vi è una dose raccomandata di Dasatinib Zentiva per bambini di età inferiore a 1 anno.

A seconda di come risponderà al trattamento, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore, o anche una breve interruzione del trattamento. Per dosi più alte o più basse potrebbe aver bisogno di assumere associazioni di compresse di diverso dosaggio.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come prendere Dasatinib Zentiva
Assuma le compresse alla stessa ora ogni giorno. Deglutisca le compresse intere. Non le frantumi, non le divida o non le mastichi. Non assuma compresse disciolte. Non può essere certo di ricevere la dose corretta se frantuma, divide, mastica o disperde le compresse. Le compresse di Dasatinib Zentiva possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

Precauzioni particolari per la manipolazione di Dasatinib Zentiva
È improbabile che le compresse di Dasatinib Zentiva si rompano. Se ciò dovesse accadere, persone diverse dal paziente devono usare guanti quando manipolano Dasatinib Zentiva.

Per quanto tempo prendere Dasatinib Zentiva
Prenda Dasatinib Zentiva giornalmente fintanto che il medico non le dica di smettere. Si assicuri di prendere Dasatinib Zentiva per tutto il tempo che le è stato prescritto.

Se prende più Dasatinib Zentiva di quanto deve
Se ha preso accidentalmente troppe compresse contatti immediatamente il medico. Potrebbe avere bisogno di assistenza medica.

Se dimentica di prendere Dasatinib Zentiva
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la successiva dose programmata alla solita ora.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti possono essere tutti sintomi di gravi effetti indesiderati:
- se ha dolore al torace, respirazione difficoltosa, tosse e svenimento
- se si manifestano sanguinamenti o lividi inattesi in assenza di lesioni
- se trova sangue nel vomito, nelle feci o nelle urine, o le feci sono nere
- se si manifestano segni di infezione quali febbre, brividi intensi
- se manifesta febbre, dolore alla bocca o alla gola, vesciche o desquamazione della pelle e/o delle mucose

Contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei suddetti effetti.

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Infezioni (comprende infezioni batteriche, virali e fungine)
- Cuore e polmoni: respiro corto
- Problemi dell'apparato digerente: diarrea, sensazione o stato di malessere (nausea, vomito)
- Cute, capelli, occhi, generale: eruzione cutanea, febbre, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, mal di testa, sensazione di stanchezza o debolezza, emorragia
- Dolore: dolore ai muscoli (durante o dopo interruzione del trattamento), dolore alla pancia (addominale)
- Esami di laboratorio e strumentali potrebbero dimostrare: bassa conta delle piastrine, bassa conta dei globuli bianchi (neutropenia), anemia, presenza di liquido nei polmoni (versamento).

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- Infezioni: polmonite, infezione da herpes virus (incluso citomegalovirus - CMV), infezioni delle vie respiratorie superiori, infezioni gravi del sangue e dei tessuti (inclusi casi non comuni con esiti fatali)
- Cuore e polmoni: palpitazioni, battito cardiaco irregolare, insufficienza cardiaca congestizia, debolezza miocardica, pressione del sangue alta, aumento della pressione nei polmoni, tosse

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Problemi dell'apparato digerente: disturbo dell'appetito, alterazioni del gusto, gonfiore o dilatazione della pancia (addome), infiammazione del colon, stitichezza, pirosi gastrica, ulcerazione della bocca, aumento del peso, calo del peso, gastriti
- Cute, capelli, occhi, generale**:** formicolio della pelle, prurito, pelle secca, acne, infiammazione della pelle, rumore persistente nelle orecchie, perdita di capelli, eccessiva traspirazione, patologie dell'occhio (inclusa vista annebbiata e disturbi della vista), secchezza dell'occhio, lividi, depressione, insonnia, vampate, capogiro, contusione (livido), anoressia, sonnolenza, edema generalizzato
- Dolore: dolore alle articolazioni, debolezza muscolare, dolore al torace, dolore a mani e piedi, brividi, rigidità muscolare ed articolare, spasmo muscolare
- Esami di laboratorio e strumentali potrebbero dimostrare: liquido intorno al cuore, liquido ai polmoni, aritmia, neutropenia febbrile, sanguinamento gastrointestinale, livelli di acidi urici elevati nel sangue

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino ad 1 persona su 100)
- Cuore e polmoni: attacco cardiaco (incluso quello con esito fatale), infiammazione del rivestimento (sacco fibroso) che circonda il cuore, battito cardiaco irregolare, dolore al torace dovuto alla mancanza di afflusso di sangue al cuore (angina), bassa pressione sanguigna, restringimento delle vie aeree che può causare difficoltà respiratorie, asma, aumento della pressione del sangue nelle arterie (vasi sanguigni) dei polmoni
- Problemi dell'apparato digerente: infiammazione del pancreas, ulcera peptica, infiammazione dell'esofago, pancia (addome) gonfia, lacerazione nella pelle del canale anale, difficoltà a deglutire, infiammazione della cistifellea, ostruzione dei dotti biliari, reflusso gastro-esofageo (una condizione dove gli acidi e altri contenuti dello stomaco risalgono nella gola)
- Cute, capelli, occhi, generale**:** reazioni allergiche tra cui sensibilità, noduli rossi sulla pelle (eritema nodoso), ansia, confusione, sbalzi d'umore, diminuzione del desiderio sessuale, svenimenti, tremori, infiammazione degli occhi che provoca arrossamento o dolore, una malattia della pelle caratterizzata da sensibilità, rossore, chiazze ben definite con improvvisa insorgenza di febbre ed innalzamento del numero di globuli bianchi (dermatosi neutrofila), perdita dell'udito, sensibilità alla luce, compromissione della visione, aumentata lacrimazione degli occhi, disturbi della colorazione della pelle, infiammazione del tessuto adiposo sotto la pelle, ulcere cutanee, vesciche sulla pelle, disturbi delle unghie, patologie dei peli e dei capelli, sindrome mano-piede, insufficienza renale, frequenza urinaria, ingrossamento del seno negli uomini, disturbo mestruale, debolezza generale e malessere, funzione tiroidea diminuita, perdita di equilibrio mentre si cammina, osteonecrosi (una malattia dovuta ad un ridotto afflusso di sangue alle ossa, che può causare perdita ossea e morte dell'osso), artrite, tumefazione della cute ovunque nel corpo
- Dolore: infiammazione delle vene che può causare arrossamento, sensibilità e gonfiore, infiammazione dei tendini
- Cervello: perdita di memoria
- Esami di laboratorio e strumentali potrebbero dimostrare**:** risultati anormali degli esami del sangue e possibile compromissione della funzione renale causata dai prodotti di lisi del tumore distrutto (sindrome da lisi tumorale), bassi livelli di albumina nel sangue, bassi livelli di linfociti (un tipo di globuli bianchi) nel sangue, alti livelli di colesterolo nel sangue, linfonodi gonfi, emorragia cerebrale, irregolarità dell'attività elettrica del cuore, ingrossamento del cuore, infiammazione del fegato, proteine nelle urine, aumento della creatina fosfochinasi (un enzima che si trova principalmente nel cuore, nel cervello e nei muscoli scheletrici), troponina aumentata (un enzima che si trova soprattutto nel cuore e nei muscoli scheletrici), gamma-glutamiltransferasi aumentata (un enzima che si trova principalmente nel fegato)

Effetti indesiderati **rari** (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)
- Cuore e polmoni: ingrossamento nel cuore del ventricolo destro, infiammazione del muscolo cardiaco, un insieme di condizioni derivanti dal blocco di afflusso di sangue al muscolo cardiaco (sindrome coronarica acuta), arresto cardiaco (interruzione del flusso sanguigno dal cuore), malattia coronarica (del cuore), infiammazione del tessuto che riveste il cuore e i polmoni, coaguli di sangue, coaguli di sangue nei polmoni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Problemi dell'apparato digerente: perdita dal tratto digestivo di sostanze nutrienti vitali, come le proteine, ostruzione intestinale, fistola anale (un'anormale fessura dall'ano fino alla cute intorno all'ano), funzionalità del rene ridotta, diabete
- Cute, capelli, occhi, generale: convulsioni, infiammazione del nervo ottico che può causare una perdita parziale o completa della vista, chiazze blu-violacee sulla pelle, funzione della tiroide aumentata in modo anormale, infiammazione della ghiandola tiroidea, atassia (una condizione associata a mancanza di coordinazione muscolare), difficoltà nel camminare, aborto spontaneo, infiammazione dei vasi sanguigni della cute, fibrosi della cute
- Cervello: ictus, episodio temporaneo di disfunzione neurologica causata dalla perdita di flusso sanguigno, paralisi del nervo facciale, demenza
- Sistema immunitario: reazione allergica grave
- Tessuto muscoloscheletrico e connettivo: ritardo nella fusione delle estremità rotonde che formano le articolazioni (epifisi); crescita rallentata o ritardata

Altri effetti indesiderati riportati con frequenza **non nota** (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- polmonite
- sanguinamento nello stomaco o nelle viscere che può causare morte
- la ricorrenza (riattivazione) della infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (una infezione del fegato)
- una reazione con febbre, vesciche sulla pelle e ulcerazione delle mucose
- malattia dei reni con sintomi che includono edema e risultati anomali delle analisi di laboratorio come la presenza di proteine nelle urine e bassi livelli di proteine nel sangue
- Danno ai vasi sanguigni noto come microangiopatia trombotica (TMA), inclusa diminuzione della conta dei globuli rossi, diminuzione delle piastrine e formazione di coaguli di sangue

Il medico controllerà alcuni di questi effetti durante il trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dasatinib Zentiva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone, sul blister o sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale avvertenza di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dasatinib Zentiva
- Il principio attivo è dasatinib. Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg, 80 mg, 100 mg o 140 mg di dasatinib.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: lattosio monoidrato (200); cellulosa microcristallina (101 e 102); croscarmellosa sodica; idrossipropilcellulosa (MW 80.000), magnesio stearato.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Film di rivestimento: lattosio monoidrato; ipromellosa (15 mPas), titanio biossido (E171), triacetina. (vedere paragrafo 2 “Dasatinib Zentiva contiene lattosio e sodio”)

Descrizione dell’aspetto di Dasatinib Zentiva e contenuto della confezione

Dasatinib Zentiva 50 mg: la compressa rivestita con film (compressa) è di colore da bianco a bianco sporco, biconvessa, ovale con una lunghezza di circa 11,0 mm e una larghezza di circa 6,0 mm, con "D7SB" impresso su un lato e "50 " sull'altro lato.

Dasatinib Zentiva 80 mg: la compressa rivestita con film (compressa) è di colore da bianco a bianco sporco, biconvessa, triangolare con una lunghezza di circa 10,4 mm e una larghezza di circa 10,6 mm, con "D7SB" impresso su un lato e " 80 "sull’altro lato.

Dasatinib Zentiva 100 mg: la compressa rivestita con film (compressa) è di colore da bianco a bianco sporco, biconvessa, ovale con una lunghezza di circa 15,1 mm e una larghezza di circa 7,1 mm, con "D7SB" impresso su un lato e "100" sull'altro lato.

Dasatinib Zentiva 140 mg: : la compressa rivestita con film (compressa) è di colore da bianco a bianco sporco, biconvessa, rotonda con un diametro di circa 11,7 mm, con “D7SB” impresso su un lato e “140” sull’altro lato.

Dasatinib Zentiva 50 mg compresse rivestite con film sono disponibili in astucci contenenti 60 compresse rivestite con film in blister o in astucci contenenti 60 x 1 compresse rivestite con film in blister divisibili per dose unitaria. Sono inoltre disponibili in flaconi che contengono 60 compresse rivestite con film.

Dasatinib Zentiva 80 mg, 100 mg o 140 mg compresse rivestite con film sono disponibili in astucci contenenti 30 compresse rivestite con film in blister o in astucci contenenti 30 x 1 compresse rivestite con film in blister divisibili per dose unitaria. Sono inoltre disponibili in flaconi che contengono 30 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:
Zentiva Italia S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/b - 20158 Milano

Produttore
Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat, Barcelona
08830 Spagna

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Italia Dasatinib Zentiva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).