

**Prospect: Informații pentru pacient****Syrleno 2,5 mg comprimate****Syrleno 5 mg comprimate****Syrleno 10 mg comprimate**

everolimus

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Syrleno și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Syrleno
3. Cum să luați Syrleno
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Syrleno
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1 Ce este Syrleno și pentru ce se utilizează**

Syrleno este un medicament anti-cancer care conține substanța activă everolimus. Everolimus reduce alimentarea cu sânge a tumorii și încetinește creșterea și răspândirea celulelor canceroase.

Syrleno este utilizat pentru a trata pacienții adulți cu:

- cancer mamar în stadiu avansat cu receptori pentru hormoni pozitivi, la femeile în postmenopauză, la care alte tratamente (așa-numiții „inhibitori non-steroidali de aromatază”) nu mai țin boala sub control. Se administrează împreună cu un tip de medicament numit exemestan, inhibitor steroid de aromatază, care este utilizat pentru tratamentul hormonal antineoplazic.
- tumori avansate denumite tumori neuroendocrine care își au originea la nivelul stomacului, intestinelor, plămânilor sau pancreasului. Medicamentul este administrat dacă tumorile sunt inoperabile și nu produc în exces hormoni specifici sau alte substanțe secretate în mod natural de organism.
- cancer la rinichi în stadiu avansat (carcinom celular renal avansat) în situațiile în care alte tratamente (așa-numita „terapie țintă VEGF”) nu au ajutat la stoparea bolii.

**2 Ce trebuie să știți înainte să luați Syrleno**

Syrleno va fi prescris pentru dumneavoastră doar de către un medic cu experiență în tratarea cancerului. Urmați cu atenție toate instrucțiunile medicului. Acestea pot fi diferite de informațiile generale conținute în

acest prospect. Dacă aveți întrebări privind Syrleno sau motivul pentru care acest medicament v-a fost prescris, adresați-vă medicului.

#### **Nu luați Syrleno:**

- dacă sunteți **alergic la everolimus, la substanțele înrudite cum ar fi sirolimus sau temsirolimus, sau la oricare dintre celelalte componente** ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Dacă credeți că puteți fi alergic, cereți sfatul medicului.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Syrleno, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți **probleme la ficat** sau dacă ați avut vreodată vreo **boală** care se poate să vă fi **afectat ficatul. În acest caz, este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă prescrie o doză diferită de Syrleno.**
- dacă aveți **diabet zaharat** (valoare mare de glucoză în sânge). Syrleno poate crește valorile de glucoză din sânge și să agraveze diabetul zaharat. Acest lucru poate conduce la necesitatea administrării de insulină și/sau terapiei cu medicamente antidiabetice orale. Spuneți-i medicului dacă prezentați o senzație excesivă de sete sau dacă începeți să urinați mai des.
- dacă trebuie să vi se facă **un vaccin** în timp ce luați Syrleno.
- dacă aveți **colesterolul crescut**. Syrleno poate crește valorile de colesterol și/sau alte grăsimi din sânge.
- dacă ați fost supus recent **unei intervenții chirurgicale majore** sau dacă aveți o **rană nevindecată** după intervenția chirurgicală. Syrleno poate crește riscul de complicații legate de vindecarea rănilor.
- dacă aveți **o infecție**. Tratarea acesteia poate fi necesară înainte de inițierea tratamentului cu Syrleno.
- dacă ați avut **hepatită B**, pentru că aceasta poate fi reactivată în timpul tratamentului cu Syrleno (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
- dacă ați făcut sau veți face în curând **terapie cu radiații**.

De asemenea, Syrleno vă poate:

- slăbi sistemul imunitar. Așadar, puteți fi supus riscului de infecții pe durata tratamentului cu Syrleno. Dacă aveți febră sau alte semne ale unei infecții, adresați-vă medicului. Unele infecții pot fi severe și pot avea consecințe letale.
- afecta funcția renală. Prin urmare, medicul vă va monitoriza funcția renală în timpul tratamentului cu Syrleno.
- provoca senzație de lipsă de aer, tuse și febră.
- cauza apariția ulcerărilor și leziunilor la nivelul gurii. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă întrerupă temporar sau definitiv tratamentul cu Syrleno. Este posibil să aveți nevoie de tratament cu o apă de gură, gel oral sau alte produse. Unele ape și geluri orale pot determina agravarea ulcerărilor, prin urmare, nu încercați să utilizați niciun produs fără a întreba medicul. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să reluați tratamentul cu Syrleno la aceeași doză sau la o doză mai mică.
- provoca complicații ale radioterapiei. Au fost observate complicații severe asociate cu radioterapia (cum sunt scurtare a respirației, greață, diaree, erupții trecătoare pe piele și leziuni la nivelul gurii, gingiilor și gâtului), inclusiv cazuri letale, la unii pacienți la care s-a administrat everolimus în același timp cu radioterapia sau care au luat everolimus la scurt timp după ce au făcut radioterapie. De asemenea, a fost raportat așa-numitul sindrom de recidivă a reacțiilor adverse asociate radioterapiei (cuprinzând înroșire a pielii sau inflamație a plămânilor) la pacienții care au făcut radioterapie în trecut. Spuneți-i medicului dacă intenționați să faceți radioterapie în viitorul apropiat sau dacă ați făcut radioterapie în trecut.

**Spuneți-i medicului** dacă prezentați aceste simptome.

Vi se vor face regulat analize de sânge în timpul tratamentului. Acestea vor evalua numărul de celule sanguine (leucocite, eritrocite și trombocite) din organism, pentru a vedea dacă Syrleno are un efect nedorit

asupra lor. Se vor efectua, de asemenea, analize de sânge pentru a verifica funcția rinichilor (valoarea creatininei) și funcția ficatului (valorile transaminazelor), precum și valorile de glucoză și de colesterol din sânge. Și acestea pot fi afectate de către Syrleno.

### **Copii și adolescenți**

Syrleno nu trebuie utilizat la copii sau adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

### **Syrleno împreună cu alte medicamente**

Syrleno poate afecta modul de acțiune a altor medicamente. Dacă luați alte medicamente în același timp cu Syrleno, este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să modifice doza de Syrleno sau a celorlalte medicamente.

**Spuneți-i medicului sau farmacistului** dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Următoarele pot crește riscul de reacții adverse la administrarea de Syrleno:

- **ketoconazol, itraconazol, voriconazol, sau fluconazol și alte antifungice** utilizate în tratamentul infecțiilor micotice.
- **claritromicină, telitromicină sau eritromicină, antibiotice** utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene.
- **ritonavir și alte medicamente utilizate la tratarea infecțiilor cu HIV/SIDA.**
- **verapamil sau diltiazem**, utilizate la tratarea afecțiunilor inimii sau tensiunii arteriale mari.
- **dronedaronă**, un medicament utilizat pentru reglarea frecvenței bătăilor inimii.
- **ciclosporină**, un medicament utilizat pentru a împiedica organismul să respingă organele transplantate.
- **imatinib**, utilizat pentru inhibarea creșterii celulelor anormale.
- **inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA)** (de exemplu, **ramipril**) folosiți pentru tratarea tensiunii arteriale mari sau a altor probleme cardiovasculare.
- **nefazodonă**, utilizată pentru tratarea depresiei.
- **cannabidiol** (utilizările includ, printre altele, tratamentul convulsiilor).

Următoarele pot reduce eficacitatea Syrleno:

- **rifampicină**, folosită în tratamentul tuberculozei (TBC).
- **efavirenz sau nevirapină**, folosite la tratarea infecțiilor cu HIV/SIDA.
- **sunătoare** (*Hypericum perforatum*), un produs din plante utilizat în tratamentul depresiei și al altor afecțiuni.
- **dexametazonă**, un corticosteroid utilizat pentru tratamentul mai multor afecțiuni, incluzând afecțiuni inflamatorii sau imunitare.
- **fenitoină, carbamazepină sau fenobarbital și alte antiepileptice** utilizate pentru stoparea crizelor convulsive sau convulsiilor.

Aceste medicamente trebuie evitate în timpul tratamentului cu Syrleno. Dacă luați oricare din aceste medicamente, medicul dumneavoastră vă poate trece la un tratament cu un alt medicament sau vă poate modifica doza de Syrleno.

### **Syrleno împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Evitați consumul de **greșfrut și suc de greșfrut** în timpul tratamentului cu Syrleno. Poate determina creșterea cantității de Syrleno din sânge, posibil până la un nivel dăunător.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### Sarcina

Syrleno vă poate afecta fătul și nu este recomandat în timpul sarcinii. Spuneți-i medicului dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă. Medicul va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie să luați acest

medicament în timpul sarcinii.

Femeile care ar putea rămâne gravide trebuie să utilizeze metode de contracepție foarte eficace în timpul tratamentului și până la 8 săptămâni de la oprirea tratamentului. Dacă, în ciuda acestor măsuri, suspectați că este posibil să fi rămas gravidă, cereți sfatul medicului *înainte* de a continua utilizarea Syrleno.

#### Alăptarea

Syrleno vă poate afecta nou-născutul alăptat. Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului și timp de 2 săptămâni de la administrarea ultimei doze de everolimus. Spuneți-i medicului dacă alăptați.

#### Fertilitatea la pacienții de sex feminin

La unele paciente cărora li s-a administrat Syrleno s-a observat absența ciclului menstrual (amenoree). Syrleno poate avea un impact asupra fertilității feminine. Discutați cu medicul dacă doriți să aveți copii.

#### Fertilitatea la pacienții de sex masculin

Syrleno poate avea un impact asupra fertilității masculine. Discutați cu medicul dacă doriți să aveți copii.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă vă simțiți neobișnuit de obosit (oboseala este o reacție adversă foarte frecventă), aveți grijă deosebită când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

#### **Syrleno conține lactoză**

Dacă medicul v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, discutați cu el înainte de a lua acest medicament.

### **3 Cum să luați Syrleno**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 10 mg, administrată o dată pe zi. Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate de Syrleno trebuie să luați.

Dacă aveți probleme la ficat, medicul dumneavoastră vă poate recomanda pentru început o doză mai mică de Syrleno (2,5 mg, 5 mg sau 7,5 mg pe zi).

Dacă prezentați anumite reacții adverse în timp ce luați Syrleno (vezi pct. 4), medicul dumneavoastră vă poate reduce doza sau întrerupe tratamentul, pentru scurt timp sau permanent.

Luați Syrleno la aproximativ aceeași oră în fiecare zi, în mod consecvent cu sau fără alimente.

Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar de apă. Nu mestecați sau sfărâmați comprimatele.

#### **Dacă luați mai mult Syrleno decât trebuie**

- Dacă ați luat prea mult Syrleno sau dacă altcineva vă ia din greșeală comprimatele, contactați un medic sau mergeți la spital imediat. Poate fi necesar tratament de urgență.
- Luați cu dumneavoastră cutia și acest prospect, astfel încât medicul să știe ce anume s-a administrat.

#### **Dacă uitați să luați Syrleno**

Dacă uitați o doză, luați următoarea doză conform programului. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatele uitate.

#### **Dacă încetați să luați Syrleno**

Nu încetați să luați Syrleno decât dacă medicul dumneavoastră vă indică acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4 Reacții adverse posibile**

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

NU mai luați Syrleno și solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați oricare dintre semnele de mai jos ale unei reacții alergice:

- dificultate la respirație sau înghițire
- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului
- mâncărimi severe la nivelul pielii, însoțite de erupții roșii sau mici umflături pe piele

#### **Reacțiile adverse grave ale Syrleno includ:**

**Foarte frecvente** (pot afecta peste 1 din 10 persoane)

- Temperatură crescută, frisoane (semne ale infecției)
- Febră, tuse, dificultate la respirație, respirație șuierătoare (semne ale inflamației plămânilor cunoscută și sub denumirea de pneumonie)

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Senzație puternică de sete, cantitate mare de urină eliminată, poftă de mâncare crescută însoțită de scădere în greutate, oboseală (semne ale diabetului zaharat)
- Sângerare (hemoragie), de exemplu, la nivelul peretelui intestinului
- Cantitate foarte scăzută de urină (semn al insuficienței renale)

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Febră, erupții trecătoare la nivelul pielii, durere și inflamație la nivelul articulațiilor, precum și oboseală, pierdere a poftei de mâncare, greață, icter (îngălbenire a pielii), durere în partea dreaptă sus a abdomenului, scaune deschise la culoare, urină închisă la culoare (pot fi semne ale reactivării hepatitei B)
- Lipsă de aer, dificultate la respirație în poziția culcat, umflare a labelor picioarelor sau picioarelor (semne ale insuficienței cardiace)
- Umflare și/sau durere la nivelul unuia dintre picioare, de regulă, la nivelul gambei, înroșire sau senzație de căldură la nivelul pielii în zona afectată (semne ale unui blocaj al unui vas de sânge (vene) la nivelul picioarelor, cauzat de coagularea sângelui)
- Apariție bruscă a respirației întretăiate, durere la nivelul pieptului sau tuse cu sânge (posibile semne ale embolismului pulmonar, o boală care apare atunci când sunt blocate una sau mai multe artere din plămâni)
- Cantitate foarte scăzută de urină, umflare a picioarelor, confuzie, durere de spate (semne ale unei insuficiențe renale bruște)
- Erupții trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie, dificultate la respirație sau înghițire, amețeli (semne ale unei reacții alergice grave, cunoscute și sub denumirea de hipersensibilitate)

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- Respirație întretăiată sau accelerată (semne ale sindromului de detresă respiratorie acută)

**Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse, spuneți-i imediat medicului, deoarece acestea vă pot pune viața în pericol.**

**Alte reacții adverse posibile ale Syrleno includ:**

**Foarte frecvente** (pot afecta peste 1 din 10 persoane)

- Oboseală, senzație de lipsă de aer, amețeli, paloare a pielii, semne ale unui număr scăzut de hematii în sânge (anemie)
- Concentrație crescută a glucozei în sânge (hiperglicemie),
- Pierdere a poftei de mâncare, concentrație crescută a lipidelor (grăsimilor) din sânge (hipercolesterolemie)
- Afectare a gustului (disgeuzie),
- Durere de cap
- Sângerări nazale (epistaxis)
- Tuse
- Ulcerații la nivelul gurii
- Dureri de stomac, greață sau diaree
- Erupții pe piele,
- Mâncărimi (prurit)
- Senzație de slăbiciune sau oboseală, umflare a brațelor, mâinilor, labelor picioarelor, gleznelor sau altor părți ale corpului (semne ale edemului)
- Scădere în greutate

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Sângerare sau apariție de vânătăi, care apar în mod neobișnuit (semne ale unui număr scăzut de trombocite, cunoscut și sub denumirea de trombocitopenie), febră, durere în gât, ulcerații la nivelul gurii cauzate de infecții (semne ale unui număr scăzut al celulelor albe din sânge - leucopenie, limfocitopenie și/sau neutropenie)
- Senzație de lipsă de aer (dispnee)
- Sete, cantitate scăzută de urină eliminată, urină închisă la culoare, piele uscată și înroșită, iritabilitate (semne ale deshidratării)
- Probleme cu somnul (insomnie)
- Durere de cap, amețeli (semne ale tensiunii mari, cunoscută ca hipertensiune arterială)
- Umflare parțială sau completă a brațelor (inclusiv a degetelor) sau a picioarelor (inclusiv a degetelor), senzație de greutate, mișcări limitate, disconfort (simptome posibile ale limfedemului)
- Febră
- Inflamație a mucoasei gurii, stomacului, intestinelor
- Senzație de uscăciune la nivelul gurii
- Arsuri stomacale (dispepsie)
- Stare de rău (vărsături)
- Dificultate la înghițire (disfagie)
- Durere abdominală
- Acnee
- Erupții trecătoare pe piele și durere la nivelul palmelor sau tălpilor (sindrom mână-picior)
- Înroșire a pielii (eritem)
- Dureri articulare
- Durere la nivelul gurii
- Tulburări ale menstruației, de exemplu cicluri neregulate
- Concentrație crescută a lipidelor (grăsimilor) din sânge (hiperlipidemie, concentrație crescută a trigliceridelor)
- Concentrație scăzută a potasiului din sânge (hipopotasemie)
- Concentrație scăzută a fosfatului din sânge (hipofosfatemie)
- Concentrație scăzută a calciului din sânge (hipocalcemie)
- Piele uscată, exfoliere a pielii, leziuni la nivelul pielii
- Tulburări ale unghiilor, rupere a unghiilor
- Cădere ușoară a părului

- Rezultate anormale ale testelor de sânge ale funcției ficatului (valori crescute ale alanin și aspartat aminotransferazei)
- Rezultate anormale ale testelor de sânge ale funcției rinichilor (valoare crescută a creatininei)
- Umflare a pleoapei
- Proteine în urină

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Stare de slăbiciune, sângerare sau apariție de vânătăi, care apar în mod neobișnuit și infecții frecvente, cu semne cum sunt febră, frisoane, durere în gât sau ulcerații la nivelul gurii (semne ale unui număr redus al celulelor din sânge, afecțiune cunoscută și sub denumirea de pancitopenie)
- Pierdere a gustului (ageuzie)
- Tuse cu sânge (hemoptizie)
- Tulburări ale menstruației, cum este absența menstruației (amenoree)
- Urinare mai frecventă în timpul zilei
- Durere în piept
- Vindecare anormală a rănilor
- Bufeuri
- Scurgeri la nivelul ochilor, însoțite de mâncărimi și înroșire - conjunctivită

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- Oboseală, senzație de lipsă de aer, amețeli, paloare a pielii (semne ale unui număr scăzut al globulelor roșii, posibil din cauza unui tip de anemie numită aplazie pură a celulelor roșii)
- Umflare a feței, a zonei din jurul ochilor, gurii și interiorului gurii și/sau limbii și dificultate la respirație sau înghițire (cunoscută și sub denumirea de angioedem) pot constitui semne ale unei reacții alergice

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reacție la locul radioterapiei anterioare, de exemplu, înroșirea pielii sau inflamația plămânilor (așa-numitul sindrom al recidivei reacțiilor adverse asociate radioterapiei)

**Dacă aceste reacții adverse se agravează, vă rugăm să anunțați medicul și/sau farmacistul. Majoritatea acestor reacții adverse sunt ușoare până la moderate și, în general, vor dispărea dacă se întrerupe tratamentul timp de câteva zile.**

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1

București 011478-RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Syrleno**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutia de carton și pe blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

## **MEDICAMENTELE EXPIRATE SI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

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

### **6 Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Syrleno**

- Substanța activă este everolimus. Fiecare comprimat conține everolimus 2,5 mg, 5 mg sau 10 mg.
- Celelalte componente sunt butilhidroxitoluen (E 321), hipromeloză (E 464), lactoză, lactoză monohidrat, crosповidonă (E 1202) și stearat de magneziu (E 470b).

#### **Cum arată Syrleno și conținutul ambalajului**

Comprimatele cu everolimus sunt disponibile în trei concentrații:

Syrleno 2,5 mg sunt comprimate ovale, biconvexe (aproximativ 10 x 5 mm), de culoare albă sau aproape albă, marcate cu E9VS pe o față și 2,5 pe cealaltă față.

Syrleno 5 mg sunt comprimate ovale, biconvexe (aproximativ 13 x 6 mm), de culoare albă sau aproape albă, marcate cu E9VS 5 pe una dintre fețe.

Syrleno 10 mg sunt comprimate ovale, biconvexe (aproximativ 16 x 8 mm), de culoare albă sau aproape albă, marcate cu E9VS 10 pe una dintre fețe.

Syrleno 2,5 mg comprimate este disponibil în blistere sau blistere cu doză unitară perforate. Fiecare cutie conține 30, 90 sau 30x1 comprimate.

Syrleno 5 mg comprimate și Syrleno 10 mg comprimate este disponibil în blistere sau blistere cu doză unitară perforate. Fiecare cutie conține 10, 30, 90 sau 30x1 comprimate.

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

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

Alkaloid – INT d.o.o.,  
Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče,  
Slovenia  
Tel.: + 386 1 300 42 90  
Fax: + 386 1 300 42 91  
email: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

##### **Fabricanții:**

Synthon Hispania S.L.  
Calle de Castelló 1

08830 Sant Boi de Llobregat  
Spania

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Țările de jos

Alkaloid – INT d.o.o, Slovenia  
Slandrova Ulica 4  
Crnuce  
1231 Ljubljana  
Slovenia

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

<b>Țările de Jos</b>	Syrleno 2.5 mg tablets Syrleno 5 mg tablets Syrleno 10 mg tablets
<b>Bulgaria</b>	Syrleno 2.5 mg tablets / Сирлено 2,5 mg таблетки Syrleno 5 mg tablets / Сирлено 5 mg таблетки Syrleno 10 mg tablets / Сирлено 10 mg таблетки
<b>Croația</b>	Syrleno 2,5 mg tablete Syrleno 5 mg tablete Syrleno 10 mg tablete
<b>România</b>	Syrleno 2,5 mg comprimate Syrleno 5 mg comprimate Syrleno 10 mg comprimate
<b>Slovenia</b>	Syrleno 2,5 mg tablete Syrleno 5 mg tablete Syrleno 10 mg tablete

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2026.**