

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **EVEROLIMUS STADA 2,5 mg EVEROLIMUS STADA 5 mg EVEROLIMUS STADA 10 mg tablety**

everolimus

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je EVEROLIMUS STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete EVEROLIMUS STADA
3. Ako užívať EVEROLIMUS STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať EVEROLIMUS STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je EVEROLIMUS STADA a na čo sa používa**

EVEROLIMUS STADA je liek proti rakovine, ktorý obsahuje liečivo everolimus. Everolimus obmedzuje zásobovanie nádoru krvou a spomaľuje rast a šírenie rakovinových buniek.

EVEROLIMUS STADA sa používa u dospelých pacientov na liečbu:

- pokročilého zhubného nádoru prsníka s pozitivitou hormonálnych receptorov u žien po menopauze, u ktorých iný typ liečby (liekmi nazývanými „nesteroidné inhibítory aromatázy“) už viac neudržiava ochorenie pod kontrolou. Podáva sa spolu s liekom nazývaným exemestán, čo je steroidný inhibítor aromatázy, ktorý sa používa na hormonálnu protinádorovú liečbu.
- pokročilých nádorov nazývaných neuroendokrinné nádory, ktoré vznikajú v žalúdku, črevách, pľúcach alebo v podžalúdkovej žľaze (pankreas). Podáva sa, ak sa nádory nedajú chirurgicky odstrániť a ak neprodukujú nadmerné množstvo špecifických hormónov alebo iných príbuzných, prirodzene sa vyskytujúcich látok.
- pokročilej rakoviny obličiek (pokročilého karcinómu obličkových buniek), pri ktorej iný typ liečby (takzvaná „cieľná liečba zameraná na VEGF“) nepomohol zastaviť vaše ochorenie.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete EVEROLIMUS STADA**

EVEROLIMUS STADA vám predpíše iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny. Dôsledne dodržujte všetky pokyny lekára. Môžu sa líšiť od všeobecných informácií obsiahnutých v tejto písomnej informácii. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa EVEROLIMU STADA alebo dôvodu, prečo vám bol predpísaný, opýtajte sa svojho lekára.

**Neužívajte EVEROLIMUS STADA**

- **ak ste alergický** na everolimus, na príbuzné látky ako je napríklad sirolimus alebo temsirolimus, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojím lekárom.

## Upozornenia a opatrenia

### **Predtým, ako začnete užívať EVEROLIMUS STADA, obráťte sa na svojho lekára:**

- ak máte akékoľvek problémy s pečeňou alebo ak ste niekedy mali ochorenie, ktoré vám mohlo poškodiť pečeň. V takomto prípade môže byť potrebné, aby vám váš lekár predpísal inú dávku EVEROLIMU STADA.
- ak máte cukrovku (vysokú hladinu cukru v krvi). EVEROLIMUS STADA môže zvýšiť hladiny cukru v krvi a zhoršiť diabetes mellitus (cukrovku). V dôsledku toho môže byť potrebná liečba inzulínom a/alebo perorálnymi (ústami užívanými) liekmi proti cukrovke. Ak sa u vás vyskytne nadmerný smäd alebo časté močenie, povedzte to svojmu lekárovi.
- ak je u vás potrebné podanie očkovacej látky počas liečby EVEROLIMOM STADA.
- ak máte vysokú hladinu cholesterolu. EVEROLIMUS STADA môže zvýšiť hladiny cholesterolu a/alebo iných tukových látok v krvi.
- ak ste v nedávnom období podstúpili veľký chirurgický zákrok alebo ak ešte máte nezahojenú ranu po operácii. EVEROLIMUS STADA môže zvýšiť riziko vzniku problémov s hojením rán.
- ak máte infekciu. Môže byť nutné liečiť vašu infekciu predtým, ako začnete liečbu EVEROLIMOM STADA.
- ak ste v minulosti mali hepatitídu B, pretože počas liečby EVEROLIMOM STADA môže dôjsť k opätovnej aktivácii vírusu hepatitídy B (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak ste podstúpili alebo sa chystáte podstúpiť radiačnú terapiu.

EVEROLIMUS STADA tiež môže:

- oslabiť váš imunitný systém. Preto môžete byť vystavený riziku nakazenia sa infekciou počas liečby EVEROLIMOM STADA. Ak máte horúčku alebo iné príznaky infekcie, poraďte sa so svojím lekárom. Niektoré infekcie môžu byť závažné a môžu mať fatálne následky.
- ovplyvniť funkciu vašich obličiek. Preto vám váš lekár bude kontrolovať funkciu obličiek počas liečby EVEROLIMOM STADA.
- spôsobiť dýchavičnosť, kašeľ a horúčku.
- vyvolať tvorbu vriedkov a malých rán v ústach. Váš lekár možno bude musieť prerušiť alebo ukončiť liečbu EVEROLIMOM STADA. Možno budete potrebovať liečbu ústnou vodou, gélom alebo inými výrobkami. Niektoré ústne vody a gély môžu spôsobiť zhoršenie vredov, preto neskúšajte výrobky bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom. Váš lekár môže znovu začať liečbu EVEROLIMOM STADA v rovnakej alebo v nižšej dávke.
- spôsobiť komplikácie súvisiace s radiačnou terapiou. U niektorých pacientov, ktorí užívali everolimus súčasne s rádioterapiou alebo ktorí užívali everolimus krátko po rádioterapii, boli pozorované závažné komplikácie súvisiace s radiačnou terapiou (ako je dýchavičnosť, nevoľnosť, hnačka, kožné vyrážky a bolesť v ústach, d'asnách a hrdle), vrátane smrteľných prípadov. Tiež boli hlásené takzvaný návrat reakcie z ožarovania (zahŕňajúci začervenanie kože alebo zápal pľúc v mieste predchádzajúcej rádioterapie) u pacientov, ktorí v minulosti podstúpili radiačnú terapiu.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak ste v minulosti podstúpili radiačnú terapiu alebo ak sa v blízkej budúcnosti chystáte podstúpiť radiačnú terapiu.

Ak sa u vás tieto príznaky vyskytnú, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Počas liečby vám budú pravidelne robiť krvné vyšetrenia. Pomocou nich sa bude kontrolovať množstvo krvných buniek (bielych krviniek, červených krviniek a krvných doštičiek) vo vašom tele, aby sa zistilo, či má EVEROLIMUS STADA nechcený účinok na tieto krvné bunky. Budú vám robiť aj krvné vyšetrenia zamerané na kontrolu funkcie obličiek (hladina kreatinínu) a funkcie pečene (hladiny transamináz) a na kontrolu hladín cukru a cholesterolu v krvi. Dôvodom je, že EVEROLIMUS STADA môže mať vplyv aj na tieto parametre.

### **Deti a dospelávajúci**

EVEROLIMUS STADA sa nemá používať u detí alebo dospelávajúcich (vo veku menej ako 18 rokov).

### **Iné lieky a EVEROLIMUS STADA**

EVEROLIMUS STADA môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú niektoré iné lieky. Ak užívate súčasne s EVEROLIMOM STADA aj iné lieky, lekár možno bude musieť zmeniť dávkovanie EVEROLIMU STADA alebo iných liekov.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nasledujúce liečivá môžu zvýšiť riziko vedľajších účinkov pri EVEROLIME STADA:

- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol alebo flukonazol a iné antimykotiká používané na liečbu plesňových infekcií.
- klaritromycín, telitromycín alebo erytromycín, čo sú antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií.
- ritonavir a iné lieky používané na liečbu infekcie spôsobenej vírusom HIV/AIDS.
- verapamil alebo diltiazem, ktoré sa používajú na liečbu srdcových ochorení alebo vysokého krvného tlaku.
- dronedarón, čo je liek používaný na úpravu srdcového rytmu.
- cyklosporín, čo je liek používaný na to, aby telu zabránil odmietnuť transplantovaný orgán.
- imatinib, ktorý sa používa na potlačenie rastu neobvyklých (rakovinových) buniek.
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (ako napríklad ramipril), ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo iných srdcovo-cievnych ochorení.
- nefazodón, používaný na liečbu depresie.
- kanabidiol (používa sa okrem iného na liečbu záchvatov).

Nasledovné liečivá môžu znížiť účinnosť EVEROLIMU STADA:

- rifampicín, ktorý sa používa na liečbu tuberkulózy (TB).
- efavirenz alebo nevirapín, ktoré sa používajú na liečbu infekcie spôsobenej vírusom HIV/AIDS.
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), čo je rastlinný liek používaný na liečbu depresie a iných zdravotných ťažkostí.
- dexametazón, čo je kortikosteroid používaný na liečbu širokej škály zdravotných ťažkostí zahŕňajúcich zápalové stavy alebo problémy s imunitným systémom.
- fenytoín, karbamazepín alebo fenobarbital a iné lieky proti epilepsii, ktoré sa používajú na zabránenie vzniku epileptických záchvatov alebo záchvatov kŕčov.

Je potrebné vyhnúť sa užívaniu týchto liekov počas liečby EVEROLIMOM STADA. Ak užívate niektorý z nich, váš lekár vám namiesto neho môže predpísať iný liek alebo vám môže zmeniť dávku EVEROLIMU STADA.

### **EVEROLIMUS STADA a jedlo a nápoje**

Vyhňte sa konzumácii grapefruitu alebo grapefruitovej šťavy počas liečby EVEROLIMOM STADA. Môžu zvýšiť množstvo EVEROLIMU STADA v krvi, pravdepodobne na škodlivú hladinu.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

#### Tehotenstvo

EVEROLIMUS STADA môže poškodiť vaše nenarodené dieťa a neodporúča sa počas tehotenstva. Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná, povedzte to svojmu lekárovi. váš lekár sa s vami porozpráva o tom, či máte užívať tento liek počas tehotenstva.

Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia počas liečby a až do 8 týždňov po ukončení liečby používať vysoko účinný spôsob antikoncepcie (zabránenia počatiu). Ak si budete myslieť, že ste napriek antikoncepčným opatreniam otehotneli, poraďte sa so svojím lekárom **predtým**, ako užijete ďalšiu dávku EVEROLIMU STADA.

#### Dojčenie

EVEROLIMUS STADA môže poškodiť vaše dojčené dieťa. Počas liečby a 2 týždne po užití poslednej dávky nedojčíte. Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi.

#### Plodnosť žien

U niektorých pacientok liečených everolimom sa zaznamenala neprítomnosť menštruácie (amenorea).

EVEROLIMUS STADA môže mať vplyv na plodnosť žien. Ak chcete mať deti, porozprávajte sa o tom so svojím lekárom.

#### Plodnosť mužov

EVEROLIMUS STADA môže ovplyvniť plodnosť mužov. Ak chcete splodiť dieťa, porozprávajte sa o tom so svojím lekárom.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak pociťujete nezvyčajnú únavu (únavu je veľmi častým vedľajším účinkom), buďte zvlášť opatrný pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov.

#### **EVEROLIMUS STADA obsahuje laktózu**

EVEROLIMUS STADA obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **3. Ako užívať EVEROLIMUS STADA**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 10 mg a užíva sa jedenkrát denne. Váš lekár vám povie, koľko tabliet EVEROLIMU STADA máte užívať.

Ak máte problémy s pečeňou, váš lekár môže začať vašu liečbu nižšou dávkou EVEROLIMU STADA (2,5 mg, 5 mg alebo 7,5 mg denne).

Ak sa u vás počas liečby EVEROLIMOM STADA vyskytnú niektoré vedľajšie účinky (pozri časť 4), váš lekár vám môže znížiť dávku alebo ukončiť vašu liečbu buď na krátky čas, alebo natrvalo.

EVEROLIMUS STADA užívajte jedenkrát denne, každý deň približne v rovnakom čase a dôsledne buď vždy s jedlom, alebo vždy bez jedla.

Tabletu (tablety) prehltajte vcelku a zapite pohárom vody. Tablety nehryzte ani nedrvtite.

#### **Ak užijete viac EVEROLIMU STADA, ako máte**

- Ak užijete priveľké množstvo EVEROLIMU STADA, alebo ak niekto iný omylom užije vaše tablety, okamžite vyhľadajte lekára alebo choďte do nemocnice. Môže byť nutná bezodkladná liečba.
- Vezmite si so sebou škatuľku lieku a túto písomnú informáciu, aby lekár vedel, aký liek ste užili.

#### **Ak zabudnete užiť EVEROLIMUS STADA**

Ak vynecháte dávku, užite vašu ďalšiu dávku v plánovanom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané tablety.

#### **Ak prestanete užívať EVEROLIMUS STADA**

Neprestaňte užívať EVEROLIMUS STADA, pokiaľ vám k tomu nedá pokyn váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

PRESTAŇTE užívať EVEROLIMUS STADA a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledovných prejavov alergickej reakcie:

- ťažkosti s dýchaním alebo s prehĺtaním
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- silné svrbenie kože spolu s červenou vyrážkou alebo vyvýšenými hrbolčekmi.

**Medzi závažné vedľajšie účinky EVEROLIMU STADA patria:**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- zvýšená teplota, triaška (prejavy infekcie)
- horúčka, kašeľ, ťažkosti s dýchaním, sipot (prejavy zápalu pľúc, známeho aj ako pneumonitída).

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nadmerný smäd, zvýšené vylučovanie moču, zvýšená chuť do jedla spolu s úbytkom telesnej hmotnosti, únava (prejavy cukrovky)
- krvácanie (hemorágia), napríklad do črevnej steny
- závažne znížené vylučovanie moču (prejav zlyhania obličiek).

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- horúčka, kožná vyrážka, bolesť a zápal kĺbov, ako aj únava, nechutenstvo, nevoľnosť (pocit na vracanie), žltáčka (zožltnutie kože), bolesť v pravej hornej časti brucha, bledá stolica, tmavý moč (môžu to byť prejavy opätovnej aktivácie vírusu hepatitídy B)
- dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním pri polohe ležmo, opuch chodidiel alebo nôh (prejavy srdcového zlyhávania)
- opuch a/alebo bolesť v jednej nohe, zvyčajne v lýtku, sčervenenie alebo na dotyk teplejšia koža v postihnutej oblasti (prejavy upchatia krvnej cievy (žily) v nohe, zapríčineného krvnou zrazeninou)
- náhle vzniknuté sťažené dýchanie, bolesť na hrudníku alebo vykašliavanie krvi (možné prejavy pľúcnej embólie, čo je stav, ktorý sa vyskytne, keď sa upchá jedna alebo viac tepien v pľúcach)
- závažne znížené vylučovanie moču, opuch nôh, pocit zmätenosti, bolesť chrbta (prejavy náhleho zlyhania obličiek)
- vyrážka, svrbenie, žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo s prehĺtaním, závrat (prejavy závažnej alergickej reakcie, známej aj ako precitlivenosť).

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- dýchavičnosť alebo zrýchlené dýchanie (prejavy syndrómu akútnej respiračnej (dychovej) tiesne).

**Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, pretože to môže mať život ohrozujúce následky.**

### **Medzi ďalšie možné vedľajšie účinky EVEROLIMU STADA patria:**

#### **Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- nechutenstvo
- porucha vnímania chuti (dysgeúzia)
- bolesť hlavy
- krvácanie z nosa (epistaxa)
- kašeľ
- vriedky v ústach
- problémy so žalúdkom vrátane pocitu na vracanie (nevoľnosť) alebo hnačky
- kožná vyrážka
- svrbenie (pruritus)
- pocit slabosti alebo únavy
- únava, dýchavičnosť, závrat, bledá koža, čo sú prejavy nízkeho počtu červených krviniek (anémia)
- opuch rúk, dlaní, chodidiel, členkov alebo iných častí tela (prejavy edému)
- úbytok telesnej hmotnosti
- vysoká hladina lipidov (tukových látok) v krvi (hypercholesterolémia).

#### **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- náhle krvácanie alebo tvorba krvných podliatin (prejavy nízkeho počtu krvných doštičiek, čo je stav známy aj ako trombocytopenia)
- dýchavičnosť (dyspnoe)
- smäd, znížené vylučovanie moču, tmavý moč, suchá červená koža, podráždenosť (prejavy dehydratácie - odvodnenia organizmu)
- ťažkosti so spánkom (insomnia – nespavosť)
- bolesť hlavy, závrat (prejav vysokého krvného tlaku, známeho aj ako hypertenzia)
- opuch časti alebo celej vašej ruky (vrátane prstov) alebo nohy (vrátane prstov na nohách), pocit ťažoby, obmedzený pohyb, nepohodlie (možné príznaky lymfedému)
- horúčka, bolesť v hrdle, vriedky v ústach spôsobené infekciou (prejavy nízkeho počtu bielych krviniek, leukopénie, lymfopénie a/alebo neutropénie)
- horúčka
- zápal sliznice ústnej dutiny, žalúdka, čreva
- suchosť v ústach
- pálenie záhy (dyspepsia)
- vracanie
- ťažkosti s prehĺtaním (dysfágia)
- bolesť brucha
- akné
- vyrážka a bolesť dlaní alebo chodidiel (syndróm „ruka-noha“)
- sčervenenie kože (erytém)
- bolesť kĺbov
- bolesť v ústach
- poruchy menštruačného cyklu, napríklad nepravidelná menštruácia
- vysoká hladina lipidov (tukových látok) v krvi (hyperlipidémia, zvýšené hladiny triacylglycerolov)
- nízka hladina draslíka v krvi (hypokaliémia)
- nízka hladina fosfátu v krvi (hypofosfatémia)
- nízka hladina vápnika v krvi (hypokalciémia)
- suchosť kože, olupovanie kože, kožné lézie (poškodenia kože)
- ochorenie nechtov, lámavosť nechtov
- mierne vypadávanie vlasov

- abnormálne (mimo normy) výsledky krvných vyšetrení funkcie pečene (zvýšené hladiny alanínaminotransferázy a aspartátaminotransferázy)
- abnormálne (mimo normy) výsledky krvných vyšetrení funkcie obličiek (zvýšená hladina kreatinínu)
- výtok z oka spolu so svrbením, sčervenením a opuchom
- opuch viečka
- prítomnosť bielkoviny v moči.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- slabosť, náhle krvácanie alebo tvorba krvných podliatin a časté infekcie s prejavmi, ako napríklad horúčka, triaška, bolesť v hrdle alebo vriedky v ústach (prejavy nízkeho počtu všetkých typov krvných buniek, čo je stav známy aj ako pancytopenia)
- strata vnímania chuti (ageúzia)
- vykašliavanie krvi (hemoptyza)
- poruchy menštruačného cyklu, ako napríklad neprítomnosť menštruácie (amenorea)
- častejšie močenie počas dňa
- bolesť na hrudníku
- zhoršené hojenie rán
- návaly tepla
- výtok z oka spojený so svrbením a sčervenením, ružové alebo červené oči (konjunktivitída)

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- únava, dýchavičnosť, závrat, bledá koža (prejavy nízkeho počtu červených krviniek, pravdepodobne spôsobené typom anémie nazývanej čistá aplázia červených krviniek)
- opuch tváre, opuch v okolí očí, úst a v ústach a/alebo v hrdle, ako aj jazyka a ťažkosti s dýchaním alebo s prehĺtaním (stav známy aj ako angioedém), môžu to byť prejavy alergickej reakcie.

**Neznáme** (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- reakcia v mieste predchádzajúcej rádioterapie, napr. začervenanie kože alebo zápal pľúc (tzv. návrat reakcie z ožarovania)
- zhoršenie vedľajších účinkov rádioterapie

**Ak sa tieto vedľajšie účinky stanú závažnými, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi a/alebo lekárnikovi. Vedľajšie účinky sú väčšinou mierne až stredne závažné a zvyčajne vymiznú, ak sa vaša liečba na niekoľko dní preruší.**

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať EVEROLIMUS STADA**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na blistrovej fólii. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorte blister až tesne pred užitím tabliet.

Neužívajte tento liek, ak je obal poškodený alebo vykazuje známky nedovolenej manipulácie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo EVEROLIMUS STADA obsahuje

- Liečivo je everolimus.  
Každá tableta EVEROLIMUS STADA 2,5 mg obsahuje 2,5 mg everolimu.  
Každá tableta EVEROLIMUS STADA 5 mg obsahuje 5 mg everolimu.  
Každá tableta EVEROLIMUS STADA 10 mg obsahuje 10 mg everolimu.
- Ďalšie zložky sú:  
butylhydroxytoluén (E321)  
hypromelóza typ 2910 (E464)  
laktóza  
krospovidón typ A (E1202)  
stearát horečnatý

### Ako vyzerá EVEROLIMUS STADA a obsah balenia

EVEROLIMUS STADA 2,5 mg sú biele až takmer biele tablety, oválne, plochého tvaru s vyrazeným „EVR“ na jednej strane a „2,5“ na druhej strane s približnou dĺžkou 10 mm a šírkou 4 mm.

EVEROLIMUS STADA 5 mg sú biele až takmer biele tablety, oválne, plochého tvaru s vyrazeným „EVR“ na jednej strane a „5“ na druhej strane s približnou dĺžkou 12 mm a šírkou 5 mm.

EVEROLIMUS STADA 10 mg sú biele až takmer biele tablety, oválne, plochého tvaru s vyrazeným „EVR“ na jednej strane a „NAT“ na druhej strane s približnou dĺžkou 15 mm a šírkou 6 mm.

EVEROLIMUS STADA 2,5 mg, 5 mg a 10 mg sa dodáva v blistroch obsahujúcich 10, 30 alebo 90 tabliet alebo po 10x1, 30x1 alebo 90x1 tableta (jednodávkové balenie).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

#### Výrobca

Geneparm S.A., 18 km Marathonos Avenue, 153 51 Pallini Attiki, Grécko

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, PLA 3000 Paola, Malta

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18. 61118 Bad Vilbel, Nemecko

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko

Pharmacare Premium Ltd, HHH003 Hal Far Industrial Estate, Birzebugia, BBG3000, Malta

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Everolimus EG 2,5 / 5 / 10 mg tabletten
Česká republika	Everolimus STADA
Dánsko	Everolimus STADA
Fínsko	Everolimus STADA 2,5 / 5 / 10 mg tabletti



Francúzsko	Everolimus EG 2,5 / 5 / 10 mg comprimé
Holandsko	Everolimus CF 2,5 / 5 / 10 mg, tabletten
Chorvátsko	Everolimus STADA 2,5 / 5 / 10 mg tablete
Luxembursko	Everolimus EG 2,5 / 5 / 10 mg comprimé
Nemecko	Everolimus AL 2,5 / 5 / 10 mg Tabletten
Poľsko	Everolimus STADA
Rakúsko	Everolimus STADA 2,5 / 5 / 10 mg Tabletten
Slovensko	EVEROLIMUS STADA 2,5 / 5 / 10 mg
Španielsko	Everolimus STADA 2,5 / 5 / 10 mg comprimidos EFG
Švédsko	Everolimus STADA 2,5 / 5 / 10 mg tabletter
Taliansko	Everolimus EG

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.**