

Листовка: информация за потребителя

Нилотиниб Зентива 150 mg твърди капсули
Nilotinib Zentiva 150 mg hard capsules**Нилотиниб Зентива 200 mg твърди капсули**
Nilotinib Zentiva 200 mg hard capsules

нилотиниб / nilotinib

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Нилотиниб Зентива и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нилотиниб Зентива
3. Как да приемате Нилотиниб Зентива
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нилотиниб Зентива
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Нилотиниб Зентива и за какво се използва

Какво представлява Нилотиниб Зентива

Нилотиниб Зентива е лекарство, съдържащо активно вещество, наречено нилотиниб.

За какво се използва Нилотиниб Зентива

Нилотиниб Зентива се използва за лечение на вид левкемия, наречена хронична миелоидна левкемия, положителна за Филадельфийска хромозома (Ph-позитивна ХМЛ). ХМЛ представлява рак на кръвта, който води до образуване на прекалено много абнормни бели кръвни клетки.

Нилотиниб Зентива се прилага при възрастни и педиатрични пациенти с новодиагностицирана ХМЛ или при пациенти с ХМЛ, които вече не се повлияват от предшестващо лечение, включващо иматиниб. Също така се прилага при възрастни и педиатрични пациенти, които имат сериозни нежелани реакции от предшестващото лечение и поради това не могат да го продължат.

Как действа Нилотиниб Зентива

При пациенти с ХМЛ, промяна в ДНК (генетичния материал) поражда сигнал, който кара организма да произвежда абнормни бели кръвни клетки. Нилотиниб Зентива блокира този сигнал и по този начин спира образуването на тези клетки.

Проследяване по време на лечението с Нилотиниб Зентива

По време на лечението ще се правят редовни изследвания, включително изследвания на кръвта. Чрез тях ще се проследява:

- количеството на кръвните клетки в организма (бели кръвни клетки, червени кръвни клетки и тромбоцити), за да се установи как понасяте лечението с Нилотиниб Зентива
- функцията на панкреаса и черния дроб, за да се установи, как понасяте лечението с



Нилотиниб Зентива.

- нивото на електролитите в тялото (калий, магнезий). Те са важни за функционирането на сърцето.
- нивото на захарта и мазнините в кръвта.

Сърдечната честота също ще се проверява, като се използва машина, която измерва електрическата активност на сърцето (изследването се нарича "ЕКГ").

Вашият лекар редовно ще оценява ефекта от лечението Ви и ще преценява, дали трябва да продължавате да приемате Нилотиниб Зентива. Ако Ви е казано да преустановите приема на това лекарство, Вашият лекар ще продължи да следи Вашата ХМЛ и може да Ви каже да започнете отново приема на Нилотиниб Зентива, ако състоянието Ви покаже, че това е необходимо.

Ако имате въпроси за това как действа Нилотиниб Зентива или защо е предписана на Вас или на Вашето дете, моля обърнете се към Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нилотиниб Зентива

Спазвайте внимателно всички инструкции на лекаря. Те могат да се различават от общата информация, съдържаща се в тази листовка.

Не приемайте Нилотиниб Зентива

- ако сте алергични към нилотиниб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако считате, че може да сте алергични, информирайте Вашия лекар преди да приемете Нилотиниб Зентива.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Нилотиниб Зентива:

- ако сте преживели сърдечносъдово събитие, като сърдечен пристъп, гръдна болка (стенокардия), проблеми с кръвоснабдяването на мозъка (инсулт) или проблеми с кръвотока в крайниците (клаудикация), или ако имате рискови фактори за сърдечносъдово събитие, като високо кръвно налягане (хипертония), диабет или проблеми с нивото на мазнините в кръвта (липидни нарушения).
- ако имате **сърдечно заболяване**, като променен електрически сигнал, наречен "удължаване на QT интервала".
- ако провеждате **лечение с лекарства**, които понижават холестерола в кръвта (статици) или повлияват ритъма на сърцето (антиаритмични) или повлияват черния дроб (вж. "Други лекарства и Нилотиниб Зентива").
- ако страдате от липса на калий или магнезий.
- ако имате заболяване на черния дроб или панкреаса.
- ако имате симптоми като лесно получаване на синини, умора или задух, или ако често боледувате от инфекции.
- ако сте претърпели хирургична операция, включваща отстраняване на целия стомах (тотална гастректомия).
- ако сте имали или може сега да имате инфекция с хепатит В. Това е така, защото Нилотиниб Зентива може да причини преминаването на инфекцията с хепатит В отново в активна форма, което може да бъде фатално в някои случаи. Пациентите ще бъдат внимателно прегледани от лекар за признаци на тази инфекция, преди да започне лечението.

Ако някое от тези състояния се отнася за Вас или Вашето дете, уведомете Вашия лекар.

По време на лечение с Нилотиниб Зентива

- ако припаднете (загубите съзнание) или имате неправилен сърдечен ритъм, докато сте на



лечение с това лекарство, **информирайте Вашия лекар незабавно**, тъй като това може да е признак на сериозно сърдечно заболяване. Удълженият QT интервал или неправилният сърдечен ритъм могат да доведат до настъпване на внезапна смърт. Има съобщения за нечести случаи на внезапна смърт при пациенти, лекувани с Нилотиниб Зентива.

- ако получите внезапно сърцебиене, силна мускулна слабост или парализа, гърчове или внезапна промяна в начина на мислене или съзнанието, **информирайте Вашия лекар незабавно**, тъй като това може да са признаци на бързо разпадане на раковите клетки, наречено тумор лизис синдром. Съобщава се за редки случаи на тумор лизис синдром при пациентите на лечение с Нилотиниб Зентива.
- ако получите гръдна болка или дискомфорт, скованост или слабост, проблеми при ходене или с речта, болка, загуба на цвят или усещане за студ в някой крайник, информирайте Вашия лекар незабавно, тъй като това може да са признаци на сърдечносъдово събитие.
- Има съобщения за сериозни сърдечносъдови събития, включително проблеми с кръвотока в крака (периферна артериална оклузивна болест), исхемична болест на сърцето и проблеми с кръвоснабдяването на мозъка (исхемична мозъчносъдова болест) при пациенти, приемащи Нилотиниб Зентива. Вашият лекар трябва да провери нивото на мазнините (липидите) и захарта в кръвта Ви, преди започване на лечението с Нилотиниб Зентива и по време на лечението.
- ако получите отоци на краката или ръцете, генерализиран оток или бързо наддавате на тегло, информирайте Вашия лекар, тъй като това може да са признаци на тежка задръжка на течности. Има съобщения за нечести случаи на задръжка на течности при пациенти на лечение с Нилотиниб Зентива.

Ако сте пациент или дете, които се лекуват с Нилотиниб Зентива, уведомете лекаря, ако някое от описаните по-горе състояния се отнася за Вас или Вашето дете.

Деца и юноши

Нилотиниб Зентива е средство за лечение на деца и юноши с ХМЛ. Липсва опит с употребата на това лекарство при деца на възраст под 2 години. Липсва опит с употребата на Нилотиниб Зентива при новодиагностицирани пациенти на възраст под 10 години и има ограничен опит при пациенти на възраст под 6 години, които вече не се повлияват от предшестващо лечение за ХМЛ.

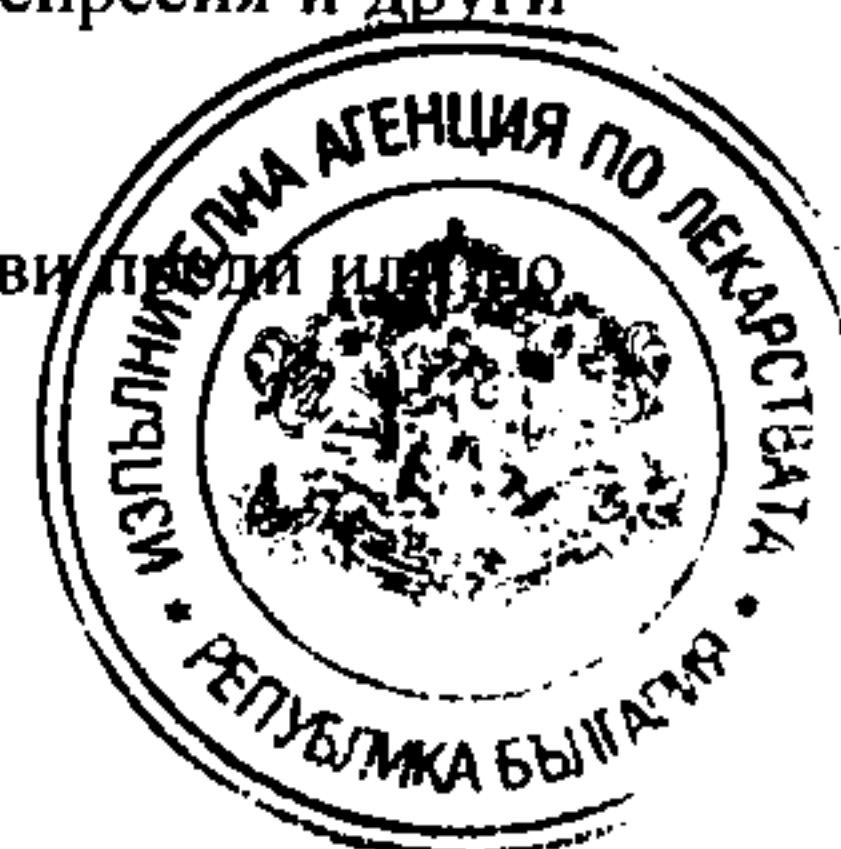
Някои деца и юноши, приемащи Нилотиниб Зентива, може да имат по-бавен от нормалния растеж. Лекарят редовно ще проследява растежа.

Други лекарства и Нилотиниб Зентива

Нилотиниб Зентива може да взаимодейства с някои други лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. В частност, това включва:

- антиаритмични лекарства – използвани за лечение на неправилен сърдечен ритъм;
- хлорохин, халофантрин, кларитромицин, халоперидол, метадон, моксифлоксацин – лекарства, които биха могли да имат нежелан ефект върху електрическата активност на сърцето;
- кетоконазол, итраконазол, вориконазол, кларитромицин, телитромицин – използвани за лечение на инфекции;
- ритонавир – лекарство от групата на протеазните инхибитори, използвано за лечение на вируса на СПИН;
- карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин – използвани за лечение на епилепсия;
- рифампицин – използван за лечение на туберкулоза;
- жълт кантарион – растителен продукт, който се използва за лечение на депресия и други състояния (също известен като *Hypericum perforatum*);
- мидазолам – използван за намаляване на тревожността преди операция;
- алфентанил и фентанил – използват се за лечение на болка и като седативи преди и по време на операция или медицински процедури;



- циклоспорин, сиролимус и такролимус – лекарства, които потискат способността на организма да се бори с инфекциите; използват се обикновено за предотвратяване на отхвърляне на трансплантирани органи като черен дроб, сърце и бъбрек;
- дихидроерготамин и ерготамин – използват се за лечение на деменция;
- ловастатин, симвастатин – използват се за лечение на повишени нива на мазнините в кръвта;
- варфарин – използван за лечение на нарушения в съсирването на кръвта (като кръвни съсиреци или тромбози);
- астемизол, терфенадин, цизаприд, пимозид, хинидин, бепридил или ерготаминови алкалоиди (ерготамин, дихидроерготамин).

Тези лекарства трябва да се избягват, докато провеждате лечение с Нилотиниб Зентива. Ако приемате някое от тях, Вашият лекар може да Ви предпише други алтернативни лекарства.

Ако приемате статин (вид лекарство, което понижава холестерола в кръвта), говорете с Вашия лекар или фармацевт. Ако се приема с определени статини, Нилотиниб Зентива може да увеличи риска от проблеми с мускулите, свързани със статините, като в редки случаи може да доведе до сериозен мускулен разпад (рабдомиолиза), който да доведе до бъбречно увреждане.

Освен това, информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Нилотиниб Зентива, ако приемате някакви антиациди, това са лекарства против киселини. Тези лекарства трябва да се приемат отделно от Нилотиниб Зентива:

- H₂ блокери, които намаляват образуването на киселина в стомаха. H₂ блокерите трябва да се приемат приблизително 10 часа преди и приблизително 2 часа след приема на Нилотиниб Зентива;
- антиациди, съдържащи алуминиев хидроксид, магнезиев хидроксид и симетикон, които неутрализират високата киселинност в стомаха. Тези лекарства трябва да се приемат приблизително 2 часа преди или приблизително 2 часа след приема на Нилотиниб Зентива.

Също така, трябва да съобщите на Вашия лекар, ако вече приемате Нилотиниб Зентива и Ви е предписано ново лекарство, което преди не сте приемали по време на лечение с Нилотиниб Зентива.

Нилотиниб Зентива с храна и напитки

Не приемайте Нилотиниб Зентива с храна. Храната може да засили абсорбцията на Нилотиниб Зентива и по този начин да повиши количеството Нилотиниб Зентива в кръвта до ниво, което е възможно да Ви навреди. Не пийте сок от грейпфрут и не яжте грейпфрут. Това може да увеличи количеството на Нилотиниб Зентива в кръвта до ниво, което е възможно да Ви навреди.

Бременност и кърмене

- **Нилотиниб Зентива не се препоръчва по време на бременност**, освен в случай на категорична необходимост. Ако сте бременна или предполагате, че може да сте бременна, кажете на Вашия лекар, който ще обсъди с Вас дали можете да продължите да приемате това лекарство по време на бременността.
- **На жени, които е възможно да забременеят**, се препоръчва да използват високо ефективни методи за контрацепция по време на лечението и в продължение на две седмици след спиране на лечението.
- **Не се препоръчва кърмене по време на лечение с Нилотиниб Зентива и в продължение на две седмици след приема на последната доза.** Ако кърмите, кажете на Вашия лекар.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако след приема на това лекарство получите нежелани реакции (като замаяност, главоболие, раздразненост или зрението) с потенциално влияние върху способността за безопасно шофиране или работа с машини,



инструменти или машини, трябва да се въздържате от тези дейности, докато реакцията отmine.

Нилотиниб Зентива съдържа лактоза

Това лекарство съдържа лактоза (известна също като млечна захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Нилотиниб Зентива 150 mg съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в капсула, така че на практика е „без натрий“.

3. Как да приемате Нилотиниб Зентива

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко Нилотиниб Зентива да приемете

Употреба при възрастни

- **Пациенти с новодиагностицирана ХМЛ:** Препоръчителната доза е 600 mg дневно. Тази доза се постига като се вземат две твърди капсули от 150 mg два пъти дневно.
- **Пациенти, които вече не се повлияват от предшестващо лечение за ХМЛ:** Препоръчителната доза е 800 mg дневно. Тази доза се постига чрез приемане на две твърди капсули по 200 mg два пъти дневно.

Употреба при деца и юноши

- Дозата, която ще се прилага при Вашето дете, ще зависи от неговите тегло и ръст. Лекарят ще изчисли точната доза и ще Ви каже кои и колко капсули Нилотиниб Зентива да давате на Вашето дете. Общата дневна доза, която ще давате на Вашето дете, не трябва да надвишава 800 mg.

Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза в зависимост от това, как се повлиявате от лечението.

Старческа възраст (възраст на и над 65 години)

Нилотиниб Зентива може да се използва от пациенти на възраст на/над 65 години в същите дози, както и при останалите възрастни.

Кога да приемете Нилотиниб Зентива

Приемайте твърдите капсули:

- два пъти дневно (приблизително на всеки 12 часа);
- поне 2 часа след каквото и да е хранене;
- след това изчакайте 1 час преди да се храните отново.

Ако имате въпроси относно това, кога да приемате това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Приемът на Нилотиниб Зентива по едно и също време всеки ден ще Ви помогне да запомните кога да приемате твърдите капсули.

Как да приемате Нилотиниб Зентива

- Поглъщайте твърдите капсули цели с вода.
- Не приемайте никаква храна едновременно с твърдите капсули.
- Не отваряйте твърдите капсули. Ако Вие или Вашето дете не можете да поглъщате капсула, трябва да се използват други лекарства с нилотиниб вместо Нилотиниб Зентива.

Колко дълго да приемате Нилотиниб Зентива

Продължавайте да приемате Нилотиниб Зентива всеки ден толкова дълго, колкото Ви е казал



Вашият лекар. Това е дългосрочно лечение. Вашият лекар редовно ще проследява състоянието Ви, за да провери дали лечението има желания ефект.

Вашият лекар може да обмисли преустановяване на лечението с Нилотиниб Зентива въз основа на специфични критерии.

Ако имате въпроси по отношение на това колко дълго да приемате Нилотиниб Зентива, попитайте Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нилотиниб Зентива

Ако сте приели повече от необходимата доза Нилотиниб Зентива или ако някой друг случайно приеме Вашите твърди капсули, незабавно се свържете за съвет с лекар или с болница. Покажете им опаковката с твърдите капсули и тази листовка. Възможно е да се наложи допълнително лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Нилотиниб Зентива

Ако сте пропуснали доза, приемете следващата си доза така, както е назначено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите твърди капсули.

Ако сте спрели приема на Нилотиниб Зентива

Не спирайте приема на това лекарство, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите. Спирането на Нилотиниб Зентива без препоръка от Вашия лекар Ви излага на риск от влошаване на Вашето заболяване, което може да има животозастрашаващи последствия. Задължително обсъдете с Вашия лекар, медицинска сестра и/или фармацевт, ако обмисляте да спрете приема на Нилотиниб Зентива.

Ако Вашият лекар Ви препоръча да преустановите лечението с Нилотиниб Зентива

Вашият лекар редовно ще оценява ефекта от лечението Ви с помощта на специфични диагностични тестове и ще прецени дали трябва да продължите да приемате това лекарство. Ако Ви е казано да преустановите приема на Нилотиниб Зентива, Вашият лекар ще продължи да наблюдава внимателно Вашата ХМЛ преди, по време и след като сте преустановили приема на Нилотиниб Зентива и може да Ви каже да започнете отново приема на Нилотиниб Зентива, ако състоянието Ви показва, че това е наложително.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Повечето нежелани реакции са леки до умерени и обикновено изчезват след няколко дни до няколко седмици от лечението.

Някои нежелани реакции може да бъдат сериозни.

- признаци на мускулно-скелетна болка: болка в ставите и мускулите
- признаци на сърдечно нарушение: болка в гръдния кош или дискомфорт, високо или ниско кръвно налягане, неправилен сърдечен ритъм (ускорен или забавен), сърцебиене (усещане за ускорен пулс), припадък, посиняване на устните, езика или кожата
- признаци на запушена артерия: болка, дискомфорт, слабост или спазми на мускулите, което може да се дължи на намалено кръвоснабдяване, язви по краката или ръцете, които зарастват бавно или въобще не зарастват, видими промени в цвета (посиняване или побледняване) или в температурата (изстиване) на засегнатия крак, ръка, гръстите на краката или ръцете
- признаци на понижена функция на щитовидната жлеза: повишаване на телесната температура, косопад, мускулна слабост, чувство за студ



- признаци на свръхактивна функция на щитовидната жлеза: ускорен пулс, изпъкване на очите, загуба на тегло, подутина в предната част на шията
- признаци на заболявания на бъбреците или пикочните пътища: жажда, суха кожа, раздразнителност, тъмна урина, намалено количество на отделената урина, затруднено и болезнено уриниране, засилено усещане за позиви за уриниране, кръв в урината, необичаен цвят на урината
- признаци на високи нива на кръвна захар: много силна жажда, голямо количество отделена урина, повишен апетит при намаляване на телесното тегло, уморяемост
- признаци на световъртеж: замаяност или усещане за световъртеж
- признаци на панкреатит: силна болка в горната (средна или лява) част на корема
- признаци на заболявания на кожата: болезнени червени бучки, кожна болка, зачервяване на кожата, лющене или образуване на мехури
- признаци на задръжка на вода: бързо покачване на телесното тегло, подуване на ръцете, глезените, ходилата или лицето
- признаци на мигрена: силно главоболие, често пъти съпроводено от гадене, повръщане и чувствителност към светлина
- признаци на заболяване на кръвта: висока температура, лесно образуване на синини или необяснимо кървене, тежки или чести инфекции, необяснима слабост
- признаци на образуване на тромб във вената: подуване и болка в една част от тялото
- признаци на заболявания на нервната система: слабост или парализа на крайниците или лицето, затруднения в говора, силно главоболие, виждане, усещане или чуване на неща, които не съществуват, промени в зрението, загуба на съзнание, обърканост, дезориентация, тремор, усещане за мравучкане, болка или изтръпване на пръстите на ръцете и краката
- признаци на белодробни заболявания: затруднено или болезнено дишане, кашлица, хрипове със или без температура, подуване на ходилата или краката
- признаци на стомашно-чревни заболявания: коремна болка, гадене, повръщане на кръв, черни или кървави изпражнения, запек, киселини, стомашен рефлукс, подуване на корема
- признаци на чернодробно заболяване: пожълтяване на кожата и очите, гадене, липса на апетит, тъмно оцветяване на урината
- признаци на чернодробна инфекция: повторна поява (реактивиране на инфекция на хепатит В)
- признаци на заболявания на очите: зрителни нарушения, включващи замъглено зрение, двойно виждане или виждане на светкавици пред очите, намалена зрителна острота или загуба на зрение, кръвоизлив в окото, повишена чувствителност на очите към светлина, болка в окото, зачервяване, сърбеж или дразнене, сухо око, подуване или сърбеж на клепачите
- признаци на електролитен дисбаланс: гадене, задух, неправилен сърдечен ритъм, помътняване на урината, умора и/или дискомфорт в ставите, свързани с отклонения в кръвните изследвания (като високи нива на калий, пикочна киселина и фосфор и ниски нива на калций)

Свържете се веднага с Вашия лекар, ако забележите някоя нежелана реакция, изброена по-горе.

Някои нежелани реакции са много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- диария
- главоболие
- липса на енергия
- мускулна болка
- сърбеж, обрив
- гадене



- запек
- повръщане
- косопад
- болка в краката, костна болка и болка в гърба при преустановяване на лечението с Нилотиниб Зентива
- забавяне на растежа при деца и юноши
- инфекции на горните дихателни пътища, включително възпалено гърло, хрема или запушен нос, кихане
- нисък брой кръвни клетки (червени кръвни клетки, тромбоцити) или хемоглобин
- високи нива на липаза (показателни за функцията на панкреаса)
- високи нива на билирубин (показателни за функцията на черния дроб)
- високи нива на аланин аминотрансфераза (чернодробни ензими)

Някои нежелани реакции са чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- пневмония
- болка в корема, стомашен дискомфорт след нахранване, газове, подуване или балониране на корема
- костни болки, мускулни спазми
- болка (включително болка във врата)
- суха кожа, акне, намалена чувствителност на кожата
- намаляване или увеличаване на теглото
- безсъние, депресия, тревожност
- нощни изпотявания, засилено изпотяване
- общо неразположение
- кръвотечение от носа
- признаци на подагра: болезнени и подути стави
- неспособност за постигане или задържане на ерекция
- грипоподобни симптоми
- възпалено гърло
- бронхит
- болка в ухото, чуване на шум (напр. звънене, бучене) в ушите, който няма външен източник (наричано също тинитус)
- хемороиди
- тежък менструален цикъл
- сърбеж във фоликулите на косата
- млечница в устата или влагалището
- признаци на конюнктивит: отделяне на секрет от окото, придружено със сърбеж, зачервяване и подуване
- дразнене на окото, зачервени очи
- признаци на хипертония: високо кръвно налягане, главоболие, замаяване
- зачервяване
- признаци на периферна артериална оклузивна болест: болка, дискомфорт, слабост или спазми в мускулите на краката, които могат да се дължат на намален кръвоток, язви по краката или ръцете, които зарастват бавно или въобще не зарастват, видими промени в цвета (посиняване или побледняване) или в температурата (изстиване) на краката или ръцете (възможни признаци на запушване на артериите на засегнатия крайник, ръка, пръсти на краката или ръцете)
- задух (наричан също диспнея)
- язви в устата с възпаление на венците (наричано също стоматит)
- повишени нива на амилазата в кръвта (показателни за функцията на панкреаса)
- повишени нива на креатинин в кръвта (показателни за функцията на бъбреците)
- повишени нива на алкалната фосфатаза или креатинин фосфокиназа в кръвта
- повишени нива на аспартат аминотрансфераза в кръвта (чернодробни ензими)
- повишени нива на гама-глутамилтрансфераза в кръвта (чернодробни ензими)
- признаци на левкопения или неутропения: ниски нива на бели кръвни клетки



- повишаване на броя на тромбоцитите или белите кръвни клетки в кръвта
- ниски нива на магнезий, калий, натрий, калций или фосфор в кръвта
- повишени нива на калий, калций или фосфор в кръвта
- високи нива на мазнини (включително холестерол) в кръвта
- високи нива на пикочна киселина в кръвта

Някои нежелани реакции са нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- алергия (свръхчувствителност към Нилотиниб Зентива)
- сухота в устата
- болка в областта на гърдите
- болка или дискомфорт от едната страна на тялото
- повишен апетит
- уголемяване на гърдите при мъже
- херпес вирусна инфекция
- мускулна и ставна скованост, оток на ставите
- усещане за промяна в телесната температура (включително усещане за горещина, усещане за студ)
- нарушено усещане за вкус
- често уриниране
- признаци на възпаление на стомашната лигавица: болка в корема, гадене, повръщане, диария, подуване на корема
- загуба на памет
- кожна киста, изтъняване или задебеляване на кожата, задебеляване на най-външния слой на кожата, промяна в цвета на кожата
- признаци на псориазис: задебелени плаки от зачервена/сребриста кожа
- повишена чувствителност на кожата към светлина
- намаляване на слуха
- възпаление на ставите
- незадържане на урина
- възпаление на червата (наричано също ентероколит)
- анален абсцес
- подуване на зърната на гърдите
- симптоми на синдрома на неспокойните крака (неконтролируем импулс за движение на част от тялото, обикновено крак, съпроводено от неприятни усещания)
- признаци на сепсис: повишена температура, болка в гръдния кош, повишена/учестена сърдечна честота, задух или учестено дишане
- инфекция на кожата (подкожен абсцес)
- брадавици
- увеличаване броя на определен тип бели кръвни клетки (наричано еозинофилия)
- признаци на лимфопения: нисък брой на белите кръвни клетки
- повишени нива на паратиреоидния хормон в кръвта (хормон, който регулира нивата на калция и фосфора)
- повишени нива на лактат дехидрогеназа в кръвта (ензим)
- признаци на ниски нива на кръвна захар: гадене, изпотяване, слабост, световъртеж, треперене, главоболие
- дехидратация
- отклонения в нивата на мастите в кръвта
- неволево треперене (наричано още тремор)
- затруднена концентрация
- неприятно и необичайно усещане при допир (наричано също дизестезия)
- уморяемост (наричано също умора)
- усещане за мравучкане или изтръпване на пръстите на ръцете и краката (наричано също периферна невропатия)
- парализа на някой от лицевите мускули
- червено петно в бялото на окото, причинено от спукан кръвоносен съд (наричано също



- конюнктивален кръвоизлив)
- кръвоизлив в окото (наричано също очен кръвоизлив)
- дразнене на очите
- признаци на сърдечен удар (наричано също инфаркт на миокарда): внезапна и силна болка в гръдния кош, умора, неравномерен пулс
- признаци на сърдечен шум: умора, дискомфорт в гърдите, световъртеж, болка в гръдния кош, палпитации
- гъбична инфекция на крака
- признаци на сърдечна недостатъчност: задух, затруднено дишане при лягане, подуване на ходилата или краката
- болка зад гръдната кост (наричана също перикардит)
- признаци на хипертонична криза: силно главоболие, световъртеж, гадене
- болка в крака и слабост при ходене (наричана също интермитентно клаудикация)
- признаци на стесняване на артериите на краката: възможно повишаване на кръвното налягане, болезнени спазми в единия или двата хълбока, бедрата или мускулите на прасеца след определени дейности като ходене или изкачване на стълби, изтръпване или слабост на краката
- образуване на синини (без нараняване)
- мастни отлагания в артериите, което може да причини запушване (наричано също атеросклероза)
- признаци на ниско кръвно налягане (наричано също хипотония): световъртеж, замайване или припадък
- признаци на белодробен оток: задух
- признаци на плеврален излив: събиране на течност между слоевете тъкан между белите дробове и гръдния кош (което в тежка форма може да намали способността на сърцето да изтласква кръв), болка в гръдния кош, кашлица, хълцане, учестено дишане
- признаци на интерстициално белодробно заболяване: кашлица, затруднено дишане, болезнено дишане
- признаци на плеврална болка: болка в гръдния кош
- признаци на плеврит: кашлица, болка при дишане
- дрезгав глас
- признаци на белодробна хипертония: високо кръвно налягане в артериите на белите дробове
- хрипове
- чувствителни зъби
- признаци на възпаление (наричано също гингивит): кървене от венците, чувствителни или уголемени венци
- повишени нива на урея в кръвта (показателна за бъбречната функция)
- промени в кръвните протеини (ниски нива на глобулини или наличие на парапротеин)
- повишени нива на несвързан билирубин в кръвта
- повишени нива на тропонин в кръвта

Някои нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- зачервяване и/или подуване и евентуално белене на кожата на дланите и ходилата (така наречения синдром „ръка-крак“)
- брадавици в устата
- усещане за втвърдяване или скованост в гърдите
- възпаление на щитовидната жлеза (наричано също тиреоидит)
- лошо или депресивно настроение
- признаци на вторичен хиперпаратиреоидизъм: болка в костите и ставите, отделяне на прекомерни количества урина, коремна болка, слабост, умора
- признаци на стесняване на мозъчните артерии: загуба на зрение в част или в двете очи, двойно виждане, световъртеж (виене на свят), изтръпване или мръбнякане, липса на координация, замаяност или объркване
- оток на мозъка (възможно главоболие и/или промяна в психичното състояние)



- признаци на оптичен неврит: замъглено зрение, загуба на зрение
- признаци на дисфункция на сърцето (намалена фракция на изтласкване): умора, дискомфорт в гръдния кош, световъртеж, болка, палпитации
- понижени или повишени нива на инсулин (хормон, регулиращ кръвната захар) в кръвта
- понижени нива на С-пептид (показателен за функцията на панкреаса)
- внезапна смърт

Следните други нежелани реакции са съобщени с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- признаци на дисфункция на сърцето (камерна дисфункция): задух, усещане на умора в покой, неравномерен пулс, дискомфорт в гръдния кош, световъртеж, болка, сърцебиене, отделяне на прекомерни количества урина, подуване на краката, глезените и корема.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате за нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Нилотиниб Зентива

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до: /EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е повредена или показва признаци на фалшификация.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Нилотиниб Зентива 150 mg твърди капсули
Не изисква специални условия на съхранение

Нилотиниб Зентива 200 mg твърди капсули
Не изисква специални условия на съхранение

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нилотиниб Зентива

- Активното вещество е нилотиниб.

Всяка твърда капсула от 150 mg съдържа 150 mg нилотиниб (като хидрохлорид дихидрат).
Другите съставки са:

Съдържание на капсулата: Лактоза монохидрат, кросповидон тип А (E1202), колоиден безводен силициев диоксид (E551), магнезиев стеарат (E470b)

Състав на капсулата: Хипромелоза (E464), карагенан (E407), калиев хлорид (E508), сорбитол (E127), железен оксид, жълт (E172), железен оксид, червен (E172), титанов диоксид (E171), пречистена вода

Печатно мастило: Шеллак (E904), пропиленгликол (E1520), калиев хидроксид (E529), железен



оксид, черен (E172)

Вижте точка 2 „Нилотиниб Зентива съдържа лактоза и натрий“.

Всяка твърда капсула от 200 mg съдържа 200 mg нилотиниб (като хидрохлорид дихидрат).

Други съставки:

Съдържание на капсулата: Лактоза монохидрат, кросповидон тип А (E1202), колоиден безводен силициев диоксид (E551), магнезиев стеарат (E470b)

Състав на капсулата: Хипромелоза (E464), карагенан (E407), калиев хлорид (E508), железен оксид, жълт (E172), титанов диоксид (E171), пречистена вода

Печатно мастило: Шеллак (E904), пропиленгликол (E1520), калиев хидроксид (E525), железен оксид, черен (E172)

Вижте точка 2 „Нилотиниб Зентива съдържа лактоза“.

Как изглежда Нилотиниб Зентива и какво съдържа опаковката

Нилотиниб Зентива 150 mg се предлага под формата на червени непрозрачни твърди капсули (капсули), размер 1 (приблизителна дължина 19,3 mm), с черен хоризонтален надпис "150 mg" върху тялото. Твърдите капсули са пълни с бял до жълтеникав прах.

Нилотиниб Зентива 200 mg се предлага под формата на светложълти непрозрачни твърди капсули (капсули), размер 0 (приблизителна дължина 21,4 mm), с черен хоризонтален надпис "200 mg" върху тялото. Твърдите капсули са пълни с бял до жълтеникав прах.

Нилотиниб Зентива 150 mg твърди капсули са опаковани в блистери от Alu PVC/PE/PVdC или блистери от Alu OPA/Alu/PVC в:
опаковки, съдържащи 28 или 112 твърди капсули в блистери и в групови опаковки, съдържащи 112 (4 опаковки по 28) твърди капсули или 120 (3 опаковки по 40) твърди капсули.

Нилотиниб Зентива 200 mg твърди капсули са опаковани в блистери от Alu PVC/PE/PVdC или блистери от Alu OPA/Alu/PVC в:
опаковки, съдържащи 28 или 112 твърди капсули в блистери и в групови опаковки, съдържащи 112 (4 опаковки по 28) твърди капсули или 120 (3 опаковки по 40) твърди капсули

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара във Вашата страна.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Prague 10

Чешка република

Производители:

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate,

Birzebbugia BBG3000,

Малта

и

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.

Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrial Zone,

Metamorfossi, 144 52,

Гърция



Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското Икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Унгария	Nilotinib Zentiva k.s. 150mg kemény kapszula Nilotinib Zentiva k.s. 200mg kemény kapszula
Австрия	Nilotinib Zentiva 150 mg Hartkapseln Nilotinib Zentiva 200 mg Hartkapseln
България	Нилотиниб Зентива 150 mg твърди капсули Нилотиниб Зентива 200 mg твърди капсули
Чешка република	Nilotinib Zentiva
Хърватия	Nilotinib Zentiva 150 mg tvrde kapsule Nilotinib Zentiva 200 mg tvrde kapsule
Естония	Nilotinib Zentiva
Латвия	Nilotinib Zentiva 150 mg cietās kapsulas Nilotinib Zentiva 200 mg cietās kapsulas
Литва	Nilotinib Zentiva 150 mg kietosios kapsulės Nilotinib Zentiva 200 mg kietosios kapsulės
Полша	Nilotinib Zentiva
Португалия	Nilotinib Zentiva
Румъния	Nilotinib Zentiva 150 mg capsule Nilotinib Zentiva 200 mg capsule
Словакия	Nilotinib Zentiva 150 mg Nilotinib Zentiva 200 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката:

28.08.2024г.

