

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Босутиниб Зентива 100 mg филмирани таблетки
Bosutinib Zentiva 100 mg film-coated tablets

Босутиниб Зентива 400 mg филмирани таблетки
Bosutinib Zentiva 400 mg film-coated tablets

Босутиниб Зентива 500 mg филмирани таблетки
Bosutinib Zentiva 500 mg film-coated tablets

босутиниб / bosutinib

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас и полагашото грижи за Вас лице 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. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПОЛЗВАНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	20240110/11/12
Разрешение №	72442-7 16-07-2026
Одобрение №	

1. Какво представлява Босутиниб Зентива и за какво се използва

Босутиниб Зентива съдържа активната съставка босутиниб. Използва се за лечение на възрастни и педиатрични пациенти на възраст 6 и повече години, които имат тип левкемия, известна като положителна за филаделфийска хромозома (Ph-положителна) хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) в хронична фаза (ХФ) и са новодиагностицирани или при които използваните преди това лекарства за лечение на ХМЛ не са подействали или не са подходящи. То се използва и за лечение на възрастни пациенти с Ph+ ХМЛ във фаза на акселерация (ФА) и бластна фаза (БФ), при които използваните преди това лекарства за лечение на ХМЛ не са подействали или не са подходящи.

При пациенти с Ph-положителна ХМЛ промяна в ДНК (генетичния материал) задейства сигнал, който кара организма да произвежда твърде много от определен тип бели кръвни клетки, наречени гранулоцити. Босутиниб Зентива блокира този сигнал и по този начин спира производството на тези клетки.

Ако имате въпроси по отношение на това как действа Босутиниб Зентива или защо Ви е предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

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

Не приемайте Босутиниб Зентива

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



- ако Вашият черен дроб е увреден и не функционира нормално.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Босутиниб Зентива

- **ако имате или ако в миналото сте имали чернодробни проблеми.** Информирайте Вашия лекар, ако имате анамнеза за чернодробни проблеми, включително хепатит (чернодробна инфекция или възпаление) от всякакъв вид, или анамнеза за някакви признаци и симптоми на чернодробни проблеми (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“), тъй като Босутиниб Зентива може да повлияе чернодробната функция. Вашият лекар трябва да Ви назначи кръвни изследвания, за да провери Вашата чернодробна функция преди да започнете лечение с Босутиниб Зентива и през първите три месеца на лечението с Босутиниб Зентива, както и при клинични показания.
- **ако имате диария и повръщане.** Информирайте Вашия лекар, ако развиете някакви признаци и симптоми на стомашни и чревни проблеми (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Вашият лекар може да Ви даде средства против диария или повръщане и/или течности за намаляване на симптомите. Вашият лекар може също да прекрати временно лечението, да намали дозата или да прекрати окончателно приложението на Босутиниб Зентива (вижте точка 3 „Как да приемате Босутиниб Зентива“). Трябва да попитате Вашия лекар дали прилагането на Вашето лечение за гадене или повръщане заедно с Босутиниб Зентива може да доведе до повишен риск от сърдечни аритмии.
- **ако имате проблеми, свързани с кръвене.** Информирайте Вашия лекар, ако се появят някакви признаци и симптоми на проблеми с кръвта (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“), тъй като Босутиниб Зентива намалява способността на организма за съсирване на кръвта. Вашият лекар ще Ви прави изследване на пълна кръвна картина ежеседмично през първия месец и след това ежеседмично. Вашият лекар може също да прекрати временно лечението, да намали дозата или да прекрати окончателно приложението на Босутиниб Зентива (вижте точка 3 „Как да приемате Босутиниб Зентива“).
- **ако имате инфекция.** Информирайте Вашия лекар, ако се появят някои от следните признаци и симптоми, като повишена температура, проблеми с уринирането като парене при уриниране, новопоявили се кашлица или възпалено гърло, тъй като Босутиниб Зентива намалява способността на организма да се защитава от инфекции.
- **ако имате задръжка на течности.** Информирайте Вашия лекар, ако развиете някои от следните признаци и симптоми на задръжка на течности по време на лечението с Босутиниб Зентива, като например подуване на глезените, стъпалата или краката, затруднено дишане, болка в гръдния кош или кашлица (това може да бъде признак на задръжка на течности в белите дробове или гръдния кош). Вашият лекар ще Ви проследява за задържане на течности и ще лекува симптомите Ви.
- **ако имате проблеми със сърцето.** Информирайте Вашия лекар, ако имате сърдечно нарушение, като сърдечна недостатъчност и намален приток на кръв към сърцето, което може да доведе до сърдечен удар. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако изпитате задух, покачване на теглото, болка в гръдния кош или подуване на ръцете, глезените или ходилата.
- **ако са Ви казвали, че имате отклонения в сърдечния ритъм.** Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате аритмия или нарушение на електрическата проводимост, наречено “удължаване на QT интервала”. Това винаги е важно, особено ако имате често или продължителна диария, както е описано по-горе. Ако получите припадък (загубите съзнание) или имате неправилен сърдечен ритъм, докато приемате Босутиниб Зентива, информирайте Вашия лекар незабавно, тъй като това може да бъде признак на сърдечно



сърдечно заболяване (вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Босутиниб Зентива“). Вашият лекар ще Ви направи електрокардиограма (ЕКГ) преди започване на лечението. Вашият лекар ще направи кръвно изследване преди и по време на лечението и ако нивата на калий или магнезий са ниски, ще приложи лечение за коригиране на ниските кръвни нива.

- **ако Ви е известно, че имате проблеми с бъбреците.** Информирайте Вашия лекар, ако уринирате по-често и отделяте по-голямо количество урина с блед цвят или ако уринирате по-рядко и отделяте по-малко количество тъмна урина. Кажете също на Вашия лекар, ако губите тегло или Ви се подуваат стъпалата, глезените, краката, ръцете или лицето. Вашият лекар ще оцени как функционират бъбреците Ви преди лечението и ще проследява внимателно функционирането на бъбреците в хода на лечението с босутиниб.
- **ако сте имали или може сега да имате инфекция с хепатит В.** Това е така, защото Босутиниб Зентива може да причини преминаването на инфекцията с хепатит В отново в активна форма, което в някои случаи може да бъде фатално. Преди започване на лечението Вашият лекар ще Ви направи изследване за тази инфекция. Ако имате такава инфекция, Вашият лекар ще Ви проследява внимателно за признаци и симптоми в хода на лечението и за няколко месеца след неговото спиране.
- **ако имате или сте имали проблеми с панкреаса.** Информирайте Вашия лекар, ако се появи коремна болка или дискомфорт. Ако имате коремна болка или Вашите кръвни изследвания показват високи нива на липаза, ензим, подпомагащ разграждането на мазнините в храната, тогава Вашият лекар може да прекъсне лечението и да направи изследвания за изключване на проблеми с панкреаса.
- **ако имате някои от тези симптоми: тежки кожни обриви.** Информирайте Вашия лекар, ако получите някои от следните признаци и симптоми на болезнен червен или пурпурен обрив, който се разпространява и образува мехури, както и/или ако започнат да се появяват други увреждания по лигавиците (например в устата и по устните). Ако развиете тежки кожни реакции по време на лечението, Вашият лекар ще прекрати окончателно лечението.
- **ако забележите някои от тези симптоми: болка в хълбока, кръв в урината или намалено количество на урината.** Когато заболяването Ви е много тежко, организмът Ви може да не е в състояние да отдели всички отпадни продукти от умиращите ракови клетки. Това се нарича синдром на туморен разпад и може да предизвика бъбречна недостатъчност и сърдечни проблеми в рамките на 48 часа от първата доза Босутиниб Зентива. Вашият лекар ще е запознат с това и следва да осигури получаването на адекватно оводняване, както и да Ви даде други лекарства за предотвратяване на този синдром. Вашият лекар ще Ви направи кръвно изследване за проверка за високи нива на пикочна киселина и преди започване на лечението ще приложи лечение за коригиране на високите нива.

Слънцезащита/UV защита

Може да станете по-чувствителни към слънцето или ултравиолетовите лъчи, докато приемате босутиниб. Важно е да покриете изложените на слънчева светлина участъци от кожата и да използвате слънцезащитни продукти с висок слънцезащитен фактор (SPF).

Пациенти от азиатски произход

Ако сте от азиатски произход, може да сте с повишен риск от нежелани реакции на Босутиниб Зентива. Вашият лекар ще Ви проследява внимателно за нежелани реакции, особено при повишаване на дозата.

Деца и юноши

Босутиниб Зентива не се препоръчва при лица на възраст под 6 години. Това лекарство не е проучено при деца под 1 година.



Други лекарства и Босутиниб Зентива

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, закупени без рецепта, витамини и растителни продукти. Някои лекарства може да засегнат нивата на Босутиниб Зентива във Вашия организъм. Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако приемате лекарства, които съдържат активните вещества, изброени по-долу:

Следните активни вещества могат да повишат риска от нежелани реакции с Босутиниб Зентива:

- кетоконазол, итраконазол, вориконазол, посаконазол и флуконазол, използвани за лечение на гъбични инфекции.
- кларитромицин, телитромицин, еритромицин и ципрофлоксацин, използвани за лечение на бактериални инфекции.
- нефазодон, използван за лечение на депресия.
- мибефрадил, дилтиазем и верапамил, използвани за понижаване на кръвното налягане при хора с високо кръвно налягане.
- ритонавир, лопинавир/ритонавир, индинавир, нелфинавир, саквинавир, атазанавир, ампренавир, фосампренавир и дарунавир, използвани за лечение на инфекция с ХИВ/СПИН.
- боцепревир и телапревир, използвани за лечение на хепатит С.
- апрепитант, използван за профилактика и контрол на гадене и повръщане.
- иматиниб, използван за лечение на тип левкемия.
- кризотиниб, използван за лечение на вид белодробен рак, наречен недребноклетъчен карцином на белия дроб.

Следните активни вещества могат да понижат ефективността на Босутиниб Зентива:

- рифампицин, използван за лечение на туберкулоза.
- фенитоин и карбамазепин, използвани за лечение на епилепсия.
- босентан, използван за понижаване на кръвното налягане в белите дробове (белодробна артериална хипертония).
- нафцилин, антибиотик, използван за лечение на бактериални инфекции.
- жълт кантарион (растителен продукт, отпускан без рецепта), използван за лечение на депресия.
- ефавиренц и етравирин, използвани за лечение на инфекция с вируса на човешкия имуноен дефицит (ХИВ)/СПИН.
- модафинил, използван за лечение на някои видове нарушения на съня.

Тези лекарства трябва да се избягват по време на Вашето лечение с Босутиниб Зентива.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от тях. Вашият лекар може да промени дозата на тези лекарства, да промени дозата на Босутиниб Зентива или да смени лекарството.

Следните активни вещества могат да засегнат сърдечния ритъм:

- амиодарон, дизопирамид, прокаинамид, хинидин и соталол, използвани за лечение на сърдечни нарушения.
- хлорокин, халофантрин, използвани за лечение на малария.
- кларитромицин и моксифлоксацин, антибиотици за лечение на бактериални инфекции;
- халоперидол, използван за лечение на психотични заболявания, като шизофрения.
- домперидон, използван за лечение на гадене и повръщане или за стимулиране на образуването на кърма.
- метадон, използван за лечение на болка.

Тези лекарства трябва да бъдат прилагани с повишено внимание по време на Вашето лечение с Босутиниб Зентива. Ако приемате някое от тях, кажете на Вашия лекар.



Средства, понижаващи стомашната киселинност

Инхибитори на протонната помпа (ИПП) трябва да се приемат с повишено внимание по време на лечението с Босутиниб Зентива, тъй като те може да намалят ефикасността на Босутиниб Зентива. Вашият лекар може да обмисли прилагането на краткодействащи антиациди като алтернатива на ИПП, като Босутиниб Зентива и антиацидите трябва да се прилагат по различно време (т.е. да приемате Босутиниб Зентива сутринта, а антиацидите вечерта), когато е възможно.

Лекарствата, изброени тук, може да не са единствените, които могат да взаимодействат с Босутиниб Зентива. Ако не сте сигурни дали горепосоченото се отнася за Вас или Вашето дете, попитайте Вашия лекар.

Босутиниб Зентива с храна и напитки

Не приемайте Босутиниб Зентива с грейпфрут или сок от грейпфрут, тъй като рискът от нежелани реакции може да се засили.

Бременност, кърмене и фертилитет

Босутиниб Зентива може да увреди плода, затова не трябва да се използва по време на бременност, освен ако това се счита за необходимо. Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете Босутиниб Зентива, ако сте бременна или планирате бременност.

На жените, приемащи Босутиниб Зентива, се препоръчва да използват ефективна контрацепция по време на лечението и най-малко 1 месец след последната доза. Повръщането или диарията могат да намалят ефективността на оралните контрацептиви.

Съществува риск лечението с Босутиниб Зентива да доведе до намален фертилитет и поради това е добре да потърсите съвет относно съхранението на семенна течност преди началото на лечението.

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите. Не кърмете по време на лечението с Босутиниб Зентива, защото това може да навреди на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Ако получите замаяване, замъгляване на зрението или се почувствате необичайно уморени, не шофирайте и не работете с машини, докато тези нежелани реакции не отшумят.

Босутиниб Зентива съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Босутиниб Зентива

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

Босутиниб Зентива ще Ви бъде предписан от лекар с опит в лечението на левкемията.

Дозировка и начин на прилагане

Възрастни

Препоръчителната доза е 400 mg веднъж дневно за пациенти с новодиагностицирана хронична миелоидна левкемия (ХМЛ). За пациенти, чиито предишни лекарства за лечение на ХМЛ или не са подействали или не са подходящи, препоръчителната доза е 500 mg веднъж дневно. В случай на непоносимост към препоръчителната доза или при недостатъчен отговор към Босутиниб Зентива, Вашият лекар може да коригира допълнително дозата Ви.



Деца и юноши (на 6 и повече години)

Препоръчителната доза е 300 mg/m² телесна повърхност веднъж дневно при новодиагностицирани педиатрични пациенти. Препоръчителната доза е 400 mg/m² телесна повърхност веднъж дневно при педиатрични пациенти с резистентност или непоносимост.

Препоръките за дозиране са дадени в долната таблица. Ако е уместно, за препоръчителната доза можете да комбинирате различни концентрации босутиниб филмирани таблетки или други налични на пазара лекарствени форми.

Дозиране на босутиниб при новодиагностицирани (НД) и при педиатрични пациенти с резистентност или непоносимост (Р/Н)

Площ на телесна повърхност	НД препоръчителна доза	Препоръчителна доза при Р/Н
0,55–<0,63 m ²	200 mg	250 mg
0,63–<0,75 m ²	200 mg	300 mg
0,75–<0,9 m ²	250 mg	350 mg
0,9–<1,1 m ²	300 mg	400 mg
≥ 1,1 m ²	400 mg*	500 mg*

* максимална начална доза (съответстваща на максималната начална доза при показанието за възрастни)

В случай, че не можете да понасяте препоръчителната доза или не се повлиявате правилно от Босутиниб Зентива, Вашият лекар може допълнително да коригира дозата Ви.

Приемайте таблетката(ите) веднъж дневно с храна. Гълтайте таблетката(ите) цяла с вода. Те не трябва да се разрязват, разтрошават, чупят или дъвчат. За пациентите, които не могат да гълтат филмирани таблетки, трябва да се използват други подходящи лекарствени форми налични на пазара.

Ако сте приели повече от необходимата доза Босутиниб Зентива

Ако случайно сте приели твърде много таблетки Босутиниб Зентива или по-висока от необходимата доза, веднага се посъветвайте с лекар. Ако е възможно, покажете на лекаря опаковката или тази листовка. Възможно е да се нуждаете от медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Босутиниб Зентива

Ако се пропусне доза за по-малко от 12 часа, приемете Вашата препоръчана доза. Ако се пропусне доза за повече от 12 часа, приемете Вашата следваща доза в обичайното време на следващия ден.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите таблетки.

Ако сте спрели приема на Босутиниб Зентива

Не спирайте приема на Босутиниб Зентива, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Ако не можете да приемате това лекарство, както Ви е предписал Вашият лекар, или смятате, че не се нуждаете повече от него, веднага се свържете с Вашия лекар.

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.

Сериозни нежелани реакции

Трябва веднага да се свържете с Вашия лекар, ако получите някоя от тези сериозни нежелани реакции (вижте също точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Босутиниб Зентива“):

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- намаляване на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения), червените кръвни клетки (анемия) и/или неутрофилите (вид бели кръвни клетки), (неутропения), което може да доведе до необичайно кървене, повишена температура или лесно образуване на синини без нараняване (може да имате нарушения на кръвта или лимфната система) вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Босутиниб Зентива“.
- събиране на течност около белите дробове (плеврален излив).

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- нисък брой бели кръвни клетки (левкопения).
- кървене в стомаха или червата (стомашно-чревен кръвоизлив), което може да включва кръв в повърнатото, изпражненията (чревни движения) или урината, или наличие на черни изпражнения (катранено черни изпражнения) (вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Босутиниб Зентива“).
- болка в гърдите.
- токсично увреждане на черния дроб (хепатотоксичност), нарушена чернодробна функция, включително чернодробно увреждане (нарушена чернодробна функция), което може да е придружено от сърбеж, пожълтяване на очите или кожата, тъмна урина и болка или дискомфорт в горната дясна част на коремната област или повишена температура (вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Босутиниб Зентива“).
- когато сърцето не изпомпва достатъчно кръв (сърдечна недостатъчност).
- намален приток на кръв към сърцето (сърдечна исхемия).
- инфекция на белите дробове (пневмония).
- нарушение на сърдечния ритъм (удължаване на QT интервала на електрокардиограма), което предразполага към припадък, замаяност и сърцебиене.
- повишаване на кръвното налягане (хипертония).
- високо ниво на калий в кръвта (хиперкалиемия).
- остра бъбречна недостатъчност, бъбречна недостатъчност, бъбречно увреждане (нарушена бъбречна функция).
- течност около сърцето (перикарден излив).
- алергична реакция (свръхчувствителност към лекарството).
- необичайно високо кръвно налягане в артериите на белите дробове (белодробна хипертония).
- остро възпаление на панкреаса (остър панкреатит).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- повишаване на температурата с понижаване на броя на белите кръвни клетки (фебрилна неутропения).
- увреждане на черния дроб (чернодробно увреждане).
- животозастрашаваща алергична реакция (анафилактичен шок).
- необичайно натрупване на течност в белите дробове (остър белодробен оток).
- кожен обрив (лекарствен обрив).
- люспест, белещ се обрив (ексфолиативен обрив).
- възпаление на торбовидната обвивка на сърцето (перикардит).
- забележимо намаляване на броя на гранулоцитите (вид бели кръвни клетки, гранулоцитопения).



- тежко кожно заболяване (мултиформен еритем).
- гадене, задух, неравномерен сърдечен ритъм, мускулни крампи, гърчове, помътняване на урината и умора, свързани с необичайни резултати от лабораторни изследвания (високи нива на калий, пикочна киселина и фосфор и ниски нива на калций в кръвта), които могат да доведат до промени в бъбречната функция и остра бъбречна недостатъчност – (синдром на туморен разпад (СТР)).
- дихателна недостатъчност.
- възпаление на кръвоносните съдове в кожата, което може да доведе до обрив или синини (кожен васкулит).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- тежко кожно заболяване (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза), което може да включва болезнен червен или лилав обрив, който се разпространява, и мехури и/или други лезии, които започват да се появяват по лигавиците (напр. устата и устните), дължащо се на алергична реакция.
- интерстициална белодробна болест (нарушения, причиняващи белези в белите дробове): признаците включват кашлица, затруднено дишане, болезнено дишане.
- повторна поява (реактивация) на инфекции с хепатит В, когато сте имали хепатит В в миналото (чернодробна инфекция).

Други нежелани реакции на Босутиниб Зентива може да включват:

Много често (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- диария, повръщане, болка в корема (абдоминална болка), гадене.
- треска (пирексия), оток на ръцете, краката или лицето (едем), умора, слабост.
- инфекция на дихателните пътища.
- назофарингит.
- промени в кръвните изследвания, направени, за да се определи дали Босутиниб Зентива засяга Вашия черен дроб (повишена аланин аминотрансфераза (ALT), повишена аспартат аминотрансфераза (AST)) и/или задстомашната жлеза (повишена липаза), бъбреците (повишен креатинин в кръвта).
- намален апетит.
- болка в ставите (артралгия), болка в гърба.
- главоболие.
- кожен обрив, който може да бъде сърбящ и/или да е разпространен по цялото тяло (обрив).
- кашлица.
- задух (диспнея).
- чувство за нестабилност (замайване).

Често (може да засегнат до 1 на 10 души):

- възпаление на стомаха (гастрит).
- болка.
- грип, бронхит.
- отклонения при кръвни изследвания, ако Босутиниб Зентива засяга сърцето Ви (повишена креатинин фосфокиназа в кръвта), черния дроб (повишен билирубин в кръвта, повишена гамаглутамилтрансфераза (GGT)) и/или панкреаса (повишена амилаза).
- ниски нива на фосфор в кръвта (хипофосфатемия), прекомерна загуба на телесни течности (дехидратация).
- болка в мускулите (миалгия).
- промяна във вкуса (дисгеузия).
- звънене в ушите (тинитус).
- копривна треска (уртикария), акне.
- чувствителност към ултравиолетовите лъчи на слънцето и други източници на ултравиолетова светлина (реакция на фоточувствителност).
- сърбеж (пруритус).



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Босутиниб Зентива

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка съответно след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е нарушена или показва признаци на фалшифициране.

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.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Босутиниб Зентива

- Активното вещество е босутиниб. Босутиниб Зентива филмирани таблетки се предлагат с различни количества на активното вещество.
Босутиниб Зентива 100 mg: всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg босутиниб.
Босутиниб Зентива 400 mg: всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg босутиниб.
Босутиниб Зентива 500 mg: всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg босутиниб.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза (E460), кроскармелоза натрий (E468), силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат. Филмовото покритие съдържа поливинилов алкохол (E1203), макроголи, талк (E553b), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172, за Босутиниб Зентива 100 mg и 400 mg), Червен железен оксид (E172 за Босутиниб Зентива 400 mg и 500 mg).

Как изглежда Босутиниб Зентива и какво съдържа опаковката

Босутиниб Зентива 100 mg филмирани таблетки са жълти, овални (размери 6 mm x 11 mm), двойноизпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „C18“ от едната страна. Босутиниб Зентива 100 mg е наличен в блистери, съдържащи 28 или 112 филмирани таблетки. Босутиниб Зентива 100 mg е наличен в перфорирани еднородови блистери, съдържащи 28x1 или 112x1 филмирани таблетки.

Босутиниб Зентива 400 mg филмирани таблетки са оранжеви, овални (размери 9 mm x 17 mm), двойноизпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „C19“ от едната страна. Босутиниб Зентива 400 mg е наличен в блистери, съдържащи 28 филмирани таблетки.



Босутиниб Зентива 400 mg е наличен в перфорирани еднодозови блистери, съдържащи 28x1 филмирани таблетки.

Босутиниб Зентива 500 mg филмирани таблетки са розови, овални (размери 10 mm x 18 mm) двойноизпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „C20” от едната страна.

Босутиниб Зентива 500 mg е наличен в блистери, съдържащи 28 филмирани таблетки.

Босутиниб Зентива 500 mg е наличен в перфорирани еднодозови блистери, съдържащи 28x1 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и Производител

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Prague 10

Чешка република

Производител

Coripharma ehf

Reykjavíkurvegur 78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Държава	Наименование
България	Босутиниб Зентива
Дания, Франция, Германия, Италия, Норвегия, Полша, Испания, Швеция, Исландия	Bosutinib Zentiva

Дата на последно преразглеждане на листовката.

02.07.2026 г.

