

Prospect: Informații pentru utilizator

Nilotinib Zentiva 150 mg capsule
Nilotinib Zentiva 200 mg capsule
nilotinib

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Nilotinib Zentiva și pentru ce se utilizează

Ce este Nilotinib Zentiva

Nilotinib Zentiva este un medicament care conține o substanță activă numită nilotinib.

Pentru ce se utilizează Nilotinib Zentiva

Nilotinib Zentiva se utilizează pentru a trata un tip de leucemie numit leucemie granulocitară cronică cu cromozom Philadelphia (LGC Ph+). LGC este o formă de cancer al sângelui care determină corpul dumneavoastră să producă prea multe celule sanguine albe anormale.

Nilotinib Zentiva se utilizează la pacienți adulți și copii și adolescenți cu LGC recent diagnosticată sau la pacienții cu LGC la care nu se mai obține beneficiu terapeutic pe baza tratamentului anterior care a inclus imatinib. De asemenea, acesta se utilizează și la pacienții adulți și copii și adolescenți care au prezentat reacții adverse grave determinate de tratamentul anterior și pe care nu îl mai pot continua.

Cum acționează Nilotinib Zentiva

La pacienții cu LGC, o modificare produsă la nivelul ADN-ului (materialului genetic) declanșează un semnal care determină organismul să producă celule sanguine albe anormale. Nilotinib Zentiva blochează acest semnal și, prin urmare, se oprește producerea acestor celule.

Urmărirea în timpul tratamentului cu Nilotinib Zentiva

În timpul tratamentului se vor efectua cu regularitate teste, inclusiv teste sanguine. Aceste teste vor urmări:

- cantitatea de celule sanguine (celule sanguine albe, celule sanguine roșii și plachete sanguine) din corp pentru a vedea cum este tolerat Nilotinib Zentiva.
- funcțiile pancreasului și ficatului pentru a vedea cum este tolerat Nilotinib Zentiva.
- electroliții din organism (potasiu, magneziu). Aceștia sunt importanți în funcționarea inimii.
- nivelul de zahăr și grăsimi din sânge.

De asemenea, se va verifica ritmul inimii cu ajutorul unui dispozitiv care măsoară activitatea electrică de la nivelul inimii (un test numit „EKG”).

Medicul dumneavoastră va evalua regulat tratamentul dumneavoastră și va decide dacă trebuie să continuați să luați Nilotinib Zentiva. Dacă vi se spune să întrerupeți tratamentul cu acest medicament, medicul dumneavoastră va continua să vă monitorizeze LGC și vă poate recomanda să reîncepeți să luați Nilotinib Zentiva dacă boala dumneavoastră indică faptul că acest lucru este necesar.

Dacă aveți întrebări despre felul în care acționează Nilotinib Zentiva sau de ce a fost prescris pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nilotinib Zentiva

Urmați cu atenție toate recomandările medicului dumneavoastră. Acestea pot fi diferite de informațiile generale conținute în acest prospect.

Nu luați Nilotinib Zentiva

- dacă sunteți alergic la nilotinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Dacă credeți că puteți fi alergic, spuneți medicului dumneavoastră, înainte să luați Nilotinib Zentiva.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nilotinib Zentiva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați suferit evenimente cardiovasculare anterioare, cum sunt infarct miocardic, durere în piept (angină), probleme cu circulația sângelui la nivelul creierului (accident vascular cerebral) sau probleme cu circulația sângelui la nivelul picioarelor (claudicație) sau dacă prezentați factori de risc care favorizează apariția bolii cardiovasculare, cum sunt tensiune arterială mare (hipertensiune arterială), diabet zaharat sau probleme cu nivelul de grăsimi din sângele dumneavoastră (tulburări lipidice).
- dacă aveți o tulburare la nivelul inimii, cum ar fi un semnal electric anormal numit „prelungirea intervalului QT”.
- dacă urmați tratament cu medicamente care scad concentrația de colesterol din sângele dumneavoastră (statine), sau afectează ritmul cardiac (antiaritmice) sau ficatul (vezi pct. Nilotinib Zentiva împreună cu alte medicamente).
- dacă suferiți de lipsă de potasiu sau magneziu.
- dacă aveți o tulburare hepatică sau pancreatică.
- dacă prezentați simptome cum sunt învinețire ușoară, stare de oboseală sau scurtare a respirației sau ați prezentat infecții repetate.
- dacă v-a fost efectuată o intervenție chirurgicală care a implicat scoaterea întregului stomac (gastrectomie totală).
- dacă ați avut vreodată sau este posibil să aveți în prezent o infecție cu virus hepatitic B. Acest lucru este necesar deoarece Nilotinib Zentiva poate duce la reactivarea hepatitei B, care poate fi letală, în unele cazuri. Înainte de începerea tratamentului, pacienții vor fi consultați cu atenție de către medic pentru depistarea semnelor acestei infecții.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vă aflați în oricare dintre categoriile menționate, spuneți medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu Nilotinib Zentiva

- dacă în timp ce luați acest medicament leșinați (vă pierdeți conștiența) sau aveți bătăi neregulate ale inimii, **spuneți imediat medicului dumneavoastră** pentru că acesta poate fi un semn al unei afecțiuni grave la nivelul inimii. Prelungirea intervalului QT sau bătăile neregulate ale inimii pot duce la moarte subită. Au fost raportate cazuri mai puțin frecvente de moarte subită la pacienții care iau nilotinib.
- dacă prezentați palpitații bruște ale inimii, slăbiciune severă a mușchilor sau paralizie, convulsii sau modificări bruște ale modului de gândire sau ale nivelului de alertă, **spuneți imediat medicului dumneavoastră** deoarece acestea pot fi un semn al cedării rapide a celulelor canceroase, numite sindromul lizei tumorale. Au fost raportate cazuri rare de sindrom al lizei tumorale la pacienții tratați cu nilotinib.
- dacă prezentați durere sau disconfort în piept, senzație de amorțeală sau slăbiciune, probleme la mers sau vorbire, durere, decolorare sau senzație de răceală la nivelul unui membru, **spuneți imediat medicului dumneavoastră** deoarece acestea pot fi semne ale unui eveniment cardiovascular. Evenimentele cardiovasculare grave, inclusiv probleme cu circulația sângelui spre picioare (boală arterială periferică ocluzivă), boală cardiacă ischemică și probleme cu circulația sângelui spre creier (boală cerebrovasculară ischemică) au fost raportate la pacienții care iau nilotinib. Medicul dumneavoastră trebuie să evalueze nivelul de grăsimi (lipide) și zahăr din sângele dumneavoastră înainte de începerea tratamentului cu Nilotinib Zentiva și în timpul acestuia.
- dacă prezentați umflare la nivelul labei piciorului sau mâinilor, umflare generalizată sau luare rapidă în greutate, spuneți medicului dumneavoastră deoarece acestea pot fi semne ale retenției lichidiene severe. La pacienții tratați cu nilotinib, au fost raportate cazuri mai puțin frecvente de retenție lichidiană.

Dacă sunteți părintele unui copil tratat cu Nilotinib Zentiva, spuneți medicului dacă oricare dintre condițiile de mai sus se potrivește copilului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Nilotinib Zentiva este un tratament pentru copii și adolescenți cu LGC. Nu există experiență privind utilizarea acestui medicament la copii cu vârsta sub 2 ani. Nu există experiență privind utilizarea Nilotinib Zentiva la copiii recent diagnosticați, cu vârsta sub 10 ani, și există experiență limitată la pacienții cu vârsta sub 6 ani care nu mai au beneficii în urma tratamentului anterior administrat pentru tratarea LGC.

Unii copii și adolescenți care utilizează Nilotinib Zentiva pot prezenta o creștere mai lentă decât creșterea normală. Medicul le va monitoriza creșterea la momentul vizitelor regulate.

Nilotinib Zentiva împreună cu alte medicamente

Nilotinib Zentiva poate să interfereze cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În această categorie sunt incluse îndeosebi:

- antiaritmice – utilizate pentru tratamentul bătăilor cardiace neregulate;
- clorochină, halofantrină, claritromicină, haloperidol, metadonă, moxifloxacină – medicamente care pot să determine reacții adverse care afectează activitatea electrică a inimii;
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, claritromicină, telitromicină – utilizate pentru tratamentul infecțiilor;
- ritonavir – un medicament anti-HIV care face parte din clasa „antiproteazelor” utilizate în tratamentul infecției cu HIV;
- carbamazepină, fenobarbital, fenitoină – utilizate pentru tratamentul epilepsiei;
- rifampicină – utilizat pentru tratamentul tuberculozei;

- sunătoare – plantă conținută în unele preparate utilizate pentru tratamentul depresiei și a altor afecțiuni (cunoscută, de asemenea, sub denumirea de Hypericum perforatum);
- midazolam – utilizat pentru ameliorarea anxietății înainte de intervențiile chirurgicale;
- alfentanil și fentanil – utilizate pentru tratarea durerii și ca sedativ înainte sau în timpul operațiilor chirurgicale sau al procedurilor medicale;
- ciclosporină, sirolimus și tacrolimus – medicamente care suprimă capacitatea de “autoapărare” a organismului și de combatere a infecțiilor și care sunt, de obicei, utilizate pentru a preveni respingerea organelor transplantate, cum sunt ficatul, inima și rinichii;
- dihidroergotamină și ergotamină – utilizate pentru a trata demența;
- lovastatin, simvastatin – utilizate pentru a trata valorile mari de grăsimi din sânge;
- warfarină – utilizat pentru tratamentul tulburărilor coagulării sângelui (cum ar fi formarea cheagurilor de sânge sau a trombozelor);
- astemizol, terfenadină, cisapridă, pimozidă, chinidină, bepridil sau alcaloizi din seacă cornută (ergotamină, dihidroergotamină).

Aceste medicamente nu trebuie utilizate în timp ce urmați tratament cu Nilotinib Zentiva. Dacă luați oricare dintre aceste medicamente, medicul dumneavoastră vă poate prescrie alte medicamente echivalente în locul acestora.

Dacă luați o statină (un tip de medicament care scade concentrația de colesterol din sângele dumneavoastră), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă este utilizat cu anumite statine, Nilotinib Zentiva poate crește riscul apariției problemelor musculare asociate administrării statinelor, care, în situații rare, pot duce la deteriorarea severă a mușchilor (rabdomioliză), ceea ce duce la afectarea rinichilor.

Suplimentar, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Nilotinib Zentiva dacă luați orice antiacide, adică medicamente împotriva arsurilor în capul pieptului. Aceste medicamente trebuie luate separat de Nilotinib Zentiva:

- blocați H₂, care scad producția de acid din stomac. Blocanții H₂ trebuie luați cu aproximativ 10 ore înainte de a lua Nilotinib Zentiva și cu aproximativ 2 ore după aceasta;
- medicamente antiacide, cum sunt cele care conțin hidroxid de aluminiu, hidroxid de magneziu și simeticonă, care neutralizează aciditatea mare din stomac. Aceste medicamente antiacide trebuie luate cu aproximativ 2 ore înainte de a lua Nilotinib Zentiva sau cu aproximativ 2 ore după aceasta.

De asemenea, **dacă luați deja Nilotinib Zentiva**, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă urmează să vi se prescrie un medicament nou pe care nu l-ați mai luat înainte în timpul tratamentului cu Nilotinib Zentiva.

Nilotinib Zentiva împreună cu alimente și băuturi

Nu luați Nilotinib Zentiva cu alimente. Alimentele pot crește absorbția Nilotinib Zentiva și, prin urmare, pot crește cantitatea de Nilotinib Zentiva din sânge, posibil la un nivel periculos. Nu trebuie să beți suc de grepfrut sau să mâncați grepfrut. Acesta poate determina creșterea cantității de Nilotinib Zentiva din sânge, până la atingerea unor concentrații periculoase.

Sarcina și alăptarea

- **Nu se recomandă utilizarea Nilotinib Zentiva în timpul sarcinii**, decât dacă este neapărat necesar. Dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi, spuneți medicului dumneavoastră care va discuta cu dumneavoastră dacă puteți lua acest medicament în timpul sarcinii.
- **Femeile care pot să rămână gravide** sunt sfătuite să utilizeze metode contraceptive foarte eficiente în timpul tratamentului și timp de până la două săptămâni după finalizarea tratamentului.
- Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu Nilotinib Zentiva și timp de două săptămâni de la administrarea ultimei doze. Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă, după ce ați luat acest medicament, observați apariția reacțiilor adverse (cum ar fi amețelile sau tulburările vizuale) care pot să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în condiții de siguranță, nu trebuie să efectuați aceste activități până la dispariția acestor efecte.

Nilotinib Zentiva conține lactoză

Acest medicament conține lactoză (cunoscută și sub denumirea de zahăr din lapte). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite tipuri de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Nilotinib Zentiva 150 mg conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Nilotinib Zentiva

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.

Cât Nilotinib Zentiva trebuie să luați

Utilizare la adulți

- **Pacienți recent diagnosticați cu LGC:** Doza recomandată este de 600 mg pe zi. Această doză este obținută luând două capsule a câte 150 mg de două ori pe zi.
- **Pacienți care nu mai beneficiază de tratamentul anterior pentru LGC:** Doza recomandată este de 800 mg pe zi. Pentru a obține această doză trebuie să luați două capsule de 200 mg de două ori pe zi.

Utilizare la copii și adolescenți

- Doza administrată copilului dumneavoastră va fi în funcție de greutatea corporală și înălțimea acestuia. Medicul va calcula doza corectă și vă va spune care și câte capsule de Nilotinib Zentiva să administrați copilului dumneavoastră. Doza zilnică totală pe care o administrați copilului dumneavoastră nu trebuie să depășească 800 mg.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică în funcție de modul în care răspundeți la tratament.

Vârstnici (cu vârsta de 65 ani și peste)

Nilotinib Zentiva poate fi utilizat la persoane cu vârsta de 65 ani și peste această vârstă la aceeași doză ca pentru adulți.

Când trebuie să luați Nilotinib Zentiva

Luați capsulele:

- de două ori pe zi (la interval de aproximativ 12 ore);
- la cel puțin 2 ore după orice consum de alimente;
- apoi așteptați 1 oră înainte să mâncați din nou.

Dacă aveți întrebări despre când trebuie să luați acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Administrarea Nilotinib Zentiva în fiecare zi în același moment al zilei vă va ajuta să vă amintiți când să luați capsulele.

Cum să luați Nilotinib Zentiva

- Înghițiți capsulele întregi, cu apă.
- Nu consumați alimente atunci când luați capsulele.
- Nu deschideți capsulele. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu puteți înghiți capsula întregă, trebuie utilizate alte medicamente cu nilotinib în loc de Nilotinib Zentiva.

Cât timp trebuie să luați Nilotinib Zentiva

Continuați să luați Nilotinib Zentiva în fiecare zi atât timp cât vă spune medicul dumneavoastră. Acesta este un tratament pe termen îndelungat. Medicul dumneavoastră vă va urmări cu regularitate afecțiunea tratată pentru a verifica dacă medicamentul are efectul dorit.

Medicul dumneavoastră poate avea în vedere întreruperea tratamentului dumneavoastră cu Nilotinib Zentiva în funcție de criteriile specifice.

Dacă aveți întrebări referitoare la cât timp trebuie să luați Nilotinib Zentiva, adresați-le medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Nilotinib Zentiva decât trebuie

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din Nilotinib Zentiva, sau dacă altcineva a luat din greșeală capsulele dumneavoastră, cereți imediat sfatul unui medic sau mergeți imediat la spital. Arătați ambalajul cu capsule și acest prospect. Poate fi necesar tratament medical.

Dacă uitați să luați Nilotinib Zentiva

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza următoare așa cum a fost planificat. Nu luați o doză dublă pentru a compensa capsula uitată.

Dacă încetați să luați Nilotinib Zentiva

Nu încetați să luați acest medicament decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus să nu mai luați.

Întreruperea administrării fără recomandarea medicului dumneavoastră vă pune în categoria de risc de agravare a bolii, ceea ce ar putea avea consecințe care pun viața în pericol. Asigurați-vă că discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală și/sau farmacistul dacă vă gândiți să întrerupeți administrarea Nilotinib Zentiva.

Dacă medicul dumneavoastră vă recomandă să întrerupeți tratamentul cu Nilotinib Zentiva

Medicul dumneavoastră vă va evalua regulat tratamentul, cu ajutorul unui test specific de diagnosticare, și va decide dacă trebuie să continuați să luați acest medicament. Dacă vi se spune să întrerupeți tratamentul cu Nilotinib Zentiva, medicul dumneavoastră va continua să vă monitorizeze cu atenție LGC înaintea, în timpul și după ce ați întrerupt tratamentul cu Nilotinib Zentiva și vă poate recomanda reînceperea administrării Nilotinib Zentiva în cazul în care boala dumneavoastră indică faptul că acest lucru este necesar.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare până la moderate și, în general, vor dispărea după câteva zile sau câteva săptămâni de tratament

Unele reacții adverse pot fi grave.

- semne de durere musculoscheletală: durere la nivelul articulațiilor și mușchilor
- semne ale unor tulburări cardiace: durere sau disconfort în piept, tensiune arterială mică sau mare, ritm neregulat al bătăilor inimii (rapid sau lent), palpitații (senzație de bătăi rapide ale inimii), leșin, colorare în albastru a buzelor, limbii sau pielii)

- semne ale blocajului unei artere: durere, disconfort, slăbiciune sau crampe la nivelul musculaturii membrelor inferioare, care poate fi cauzată de circulația lentă a sângelui, ulcerații la nivelul picioarelor și brațelor, care se vindecă lent sau deloc, și modificări observabile ale culorii (colorare în albastru sau paloare) sau temperaturii (răcire) la nivelul piciorului afectat, degetelor de la picioare sau de la mâini
- semne ale unei glande tiroide hipoactive: creștere în greutate, oboseală, cădere a părului, slăbiciune musculară, senzație de rece
- semne ale unei glande tiroide hiperactive: bătăi rapide ale inimii, ochi ieșiți din orbite, scădere în greutate, umflare a părții din față a gâtului
- semne ale unor tulburări renale sau urinare: sete, uscarea a pielii, iritabilitate, urină închisă la culoare, volum scăzut de urină, dificultate sau durere la urinare, senzație de nevoie exagerată de a urina, sânge în urină, culoare anormală a urinei
- semne ale unui nivel crescut al zahărului în sânge: senzație excesivă de sete, volum crescut de urină, apetit alimentar crescut, însoțit de pierdere în greutate, oboseală
- semne de vertij: amețeli sau senzație de învârtire
- semne ale pancreatitei: durere abdominală severă în partea superioară a abdomenului (centru sau stânga)
- semne ale unor tulburări ale pielii: umflături roșii, dureroase, durere la nivelul pielii, descumare sau vezicule
- semne ale reținerii apei: creștere rapidă în greutate, umflare a mâinilor, gleznelor, picioarelor sau feței
- semne ale migrenei: durere de cap severă, deseori însoțită de greață, vărsături și sensibilitate la lumină
- semne ale unor tulburări la nivelul sângelui: febră, apariția de vânătăi cu ușurință sau sângerare inexplicabilă, infecții severe sau frecvente, slăbiciune inexplicabilă
- semne ale apariției cheagurilor de sânge la nivelul unei vene: umflare și durere într-o parte a corpului
- semne ale unor tulburări ale sistemului nervos: slăbiciune sau paralizie a membrelor sau feței, dificultate de vorbire, durere de cap severă, vederea, simțirea sau auzirea unor lucruri care nu există, modificări ale vederii, pierdere a conștienței, confuzie, dezorientare, tremurat, senzație de furnicături, durere sau amorțeală la nivelul degetelor de la mâini și picioare
- semne ale unor tulburări la nivelul plămânilor: dificultate la respirație sau durere la respirație, tuse, respirație șuierătoare, cu sau fără febră, umflare a labelor picioarelor sau picioarelor
- semne ale unor tulburări gastrointestinale: durere abdominală, greață, vărsături cu sânge, scaune negre sau cu sânge, constipație, arsuri în capul pieptului, reflux de acid gastric, abdomen balonat
- semne ale unor tulburări ale funcției ficatului: îngălbenire a pielii și ochilor, greață, pierdere a poftei de mâncare, urină închisă la culoare
- semne ale unei infecții la nivelul ficatului: recurență (reactivarea infecției cu hepatita B)
- semne ale unor tulburări oculare: tulburări de vedere, inclusiv vedere încețoșată, vedere dublă sau perceperea unor fulgerări, acuitate vizuală scăzută sau pierdere a vederii, sânge la nivelul ochilor, sensibilitate crescută a ochilor la lumină, durere oculară, înroșire, mâncărime sau iritație, ochi uscați, umflare sau mâncărime la nivelul pleoapelor
- semne ale dezechilibrului electrolitic: greață, scurtare a respirației, bătăi neregulate ale inimii, urină turbure, oboseală și/sau disconfort la nivelul articulațiilor, asociat cu rezultate anormale ale analizelor de sânge (cum sunt valori crescute ale potasiului, acidului uric și fosforului și valori scăzute ale calciului)

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile de mai sus.

Unele reacții adverse sunt foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- diaree
- durere de cap
- lipsă de energie
- durere musculară
- mâncărime, erupție trecătoare pe piele
- greață
- constipație

- vărsături
- căderea părului
- durere musculo-scheletică, dureri la nivelul membrelor, durere de oase și durere la nivelul coloanei vertebrale la întreruperea tratamentului cu Nilotinib Zentiva
- încetinire a creșterii la copii și adolescenți
- infecție la nivelul căilor respiratorii superioare, inclusiv durere în gât și secreții nazale și nas înfundat, strănut
- număr scăzut al celulelor din sânge (hematii, trombocite) sau valoare redusă a hemoglobinei
- valoare crescută a lipazemiei (funcția pancreasului)
- valoare crescută a bilirubinemiei (funcția ficatului)
- valoare crescută a alanin aminotransferazelor (enzime de la nivelul ficatului)

Unele reacții adverse sunt frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- pneumonie
- durere abdominală, disconfort stomacal după masă, flatulență, balonare sau umflare abdominală
- durere osoasă, spasme musculare
- durere (inclusiv durere la nivelul gâtului)
- piele uscată, acnee, scădere a sensibilității pielii
- scădere sau creștere în greutate
- insomnie, depresie, anxietate
- transpirații nocturne, transpirație excesivă
- stare generală de rău
- sângerare nazală
- semne de gută: articulații dureroase și umflate
- incapacitatea de a obține sau păstra o erecție
- simptome similare gripei
- durere în gât
- bronșită
- durere la nivelul urechilor, perceperea de zgomote în urechi (de exemplu, țuit, bâzâit) care nu au sursă externă (numite și tinitus)
- hemoroizi
- menstruații abundente
- mâncărime la nivelul foliculilor de păr
- candidoză orală sau vaginală
- semne ale conjunctivitei: secreție din ochi, cu mâncărime, înroșire și umflare
- iritație la nivelul ochilor, înroșire la nivelul ochilor
- semne ale hipertensiunii arteriale: tensiune arterială mare, durere de cap, amețeli
- înroșire
- semne ale unei boli arteriale periferice ocluzive: durere, disconfort, slăbiciune sau crampe la nivelul musculaturii picioarelor, care poate fi cauzată de fluxul scăzut de sânge, ulcerații la nivelul picioarelor sau brațelor care se vindecă greu sau deloc și schimbări observabile ale culorii (colorare în albastru sau paloare) sau temperaturii (răcire) la nivelul picioarelor sau brațelor (semne posibile ale unei artere blocate la nivelul piciorului afectat, brațului, degetelor de la picioare sau mâini)
- scurtare a respirației (numită și dispnee)
- ulcerații la nivelul gurii, cu inflamație a gingiilor (numită și stomatită)
- valori crescute ale amilazei în sânge (funcția pancreasului)
- valori crescute ale creatininei în sânge (funcția rinichilor)
- valori crescute ale fosfatazei alcaline sau creatin fosfokinazei
- valori crescute ale aspartat aminotransferazelor (enzime ale ficatului)
- valori crescute ale gama glutamiltransferazelor (enzime renale)
- semne ale leucopeniei sau neutropeniei: număr scăzut al leucocitelor
- creștere a numărului de trombocite sau leucocite din sânge
- valori scăzute ale magneziului, potasiului, sodiului, calciului sau fosforului

- valori crescute ale potasiului, calciului sau fosforului din sânge
- valori crescute ale grăsimilor din sânge (inclusiv colesterol)
- valori crescute ale acidului uric.

Unele reacții adverse sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- alergie (hipersensibilitate la Nilotinib Zentiva)
- uscarea a gurii
- durere la nivelul sânilor
- durere sau disconfort în părțile laterale ale corpului
- creștere a poftei de mâncare
- mărirea a sânilor la bărbați
- infecție cu virusul herpes
- rigiditate musculară și articulară, articulații umflate
- senzație de modificare a temperaturii corpului (inclusive senzație de cald, senzație de rece)
- simț al gustului afectat
- urinare frecventă
- semne ale inflamației mucoasei stomacului: durere abdominală, greață, vărsături, diaree, umflare a abdomenului
- pierdere a memoriei
- chisturi la nivelul pielii, subțierea sau îngroșarea pielii, îngroșarea stratului exterior al pielii, modificări ale culorii pielii
- semne ale psoriazisului: zone îngroșate de piele de culoare roșie/argintie
- sensibilitate crescută a pielii la lumină
- afectare a auzului
- inflamație a articulațiilor
- incontinență urinară
- inflamație a intestinelor (numită și enterocolită)
- abces anal
- umflare a mameloanelor
- simptome ale sindromului picioarelor neliniștite (o nevoie irezistibilă de a mișca o parte a corpului, de obicei, piciorul, însoțită de senzații de disconfort)
- semne ale sepsisului: febră, durere în piept, bătăi rapide/lente ale inimii, scurtare a respirației sau respirație rapidă
- infecție la nivelul pielii (abces subcutanat)
- neg la nivelul pielii
- număr crescut în sânge al celulelor albe de un anumit tip (numite eozinofile)
- semne ale limfopeniei: număr scăzut al globulelor albe din sânge
- valoare crescută a parathormonului (un hormon care reglementează valorile calciului și fosforului)
- valoare crescută a lactat dehidrogenazei (o enzimă)
- semne ale unei valori scăzute a zahărului din sânge: greață, transpirație, slăbiciune, amețeli, tremurat, durere de cap
- deshidratare
- valori anormale ale grăsimilor din sânge
- tremurat involuntar (numit și tremor)
- dificultate de concentrare
- senzație neplăcută și anormală la atingere (numită și dizestezie)
- oboseală (numită și fatigabilitate)
- senzație de amorțeală sau furnicături la nivelul degetelor de la mâini și degetelor de la picioare (denumită și neuropatie periferică)
- paralizie a oricărui mușchi al feței
- zonă roșie la nivelul albului ochiului, cauzată de ruperea unor vase de sânge (denumită și hemoragie conjunctivală)
- sânge la nivelul ochilor (denumit și hemoragie oftalmică)

- iritație oculară
- semne ale unui infarct miocardic: durere bruscă și puternică în piept, oboseală, bătaii neregulate ale inimii
- semne ale unui murmur cardiac: oboseală, disconfort la nivelul pieptului, stare confuzională, durere în piept, palpitații
- infecție fungică la nivelul labei piciorului
- semne ale insuficienței cardiace: senzație de lipsă de aer, dificultate la respirație atunci când stați în poziție culcat, umflare a mâinilor sau picioarelor
- durere în piept, în spatele sternului (numită și pericardită)
- semne ale unei crize hipertensive: durere de cap severă, amețeli, greață
- durere la nivelul picioarelor și slăbiciune cauzată de mers (numită și claudicație intermitentă)
- semne ale îngustării arterelor de la nivelul membrelor: tensiune arterială mare posibilă, crampe dureroase la nivelul unuia sau ambelor șolduri, coapselor sau mușchilor gambelor după anumite activități cum sunt mersul pe jos sau urcatul scărilor, amorțeală sau slăbiciune la nivelul membrelor inferioare
- apariție de vânătăi (atunci când nu rezultă din lovire)
- depozite de grăsime la nivelul arterelor, care pot cauza blocaj (numit și arterioscleroză)
- semne ale tensiunii arteriale mici (numită și hipotensiune arterială): stare confuzională, amețeli sau leșin
- semne ale edmului pulmonar: senzație de lipsă de aer
- semne ale efuziunii pleurale: acumulare de lichid între straturile de țesut care căptușesc plămâni și cavitatea toracică (care, dacă este severă, poate scădea capacitatea inimii de a pompa sânge), tuse însoțită de durere în piept, sughit, respirație rapidă
- semne ale bolii pulmonare interstițiale: tuse, dificultate la respirație, respirație dureroasă
- semne ale durerii la nivelul pleurei: durere în piept
- semne ale pleureziei: tuse, respirație dureroasă
- îngroșare a vocii
- semne ale hipertensiunii pulmonare: presiune mare la nivelul arterelor pulmonare
- respirație șuierătoare
- sensibilitate dentară
- semne ale inflamației (denumită și gingivită): sângerări gingivale, gingii dureroase sau mărite
- valoare crescută a ureei în sânge (funcție renală)
- modificare a proteinelor din sânge (valoare scăzută a globulinelor sau prezența paraproteinelor)
- valoare crescută a bilirubinei neconjugate
- valoare crescută a troponinelor

Unele reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- înroșirea și/sau umflarea și posibil descuamarea palmelor și tălpilor (așa-numitul sindrom mână-picior)
- negi la nivelul gurii
- senzație de întărire sau rigiditate la nivelul sânilor
- inflamație a glandei tiroide (așa-numita tiroidită)
- dispoziție schimbată sau depresivă
- semne ale hiperparatiroidismului secundar: durere la nivelul oaselor și articulațiilor, urinare excesivă, durere abdominală, slăbiciune, oboseală
- semne ale îngustării arterelor de la nivelul creierului: pierderea parțială sau totală a vederii la ambii ochi, vedere dublă, vertij (senzație de învârtire), amețeli sau furnicături, pierdere a coordonării, amețeli sau confuzie
- umflare la nivelul creierului (durere de cap posibilă și/sau modificări ale stării mentale)
- semne ale nevritei optice: vedere încețoșată, pierdere a vederii
- semne ale disfuncției cardiace (fracție de ejecție scăzută): oboseală, disconfort la nivelul pieptului, stare confuzională, durere, palpitații
- valoare scăzută sau crescută a insulinei (un hormon care reglează concentrația de zahăr din sânge)

- valoare scăzută a insulin C peptid (funcția pancreatică)
- moarte subită

Următoarele reacții adverse s-au raportat cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- semne ale disfuncție cardiace (disfuncție ventriculară): scurtare a respirației la efort și în repaus, bătăi neregulate ale inimii, disconfort în piept, stare confuzională, durere, palpitații, urinare excesivă, umflare a picioarelor, gleznelor și abdomenului.

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

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Nilotinib Zentiva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie după „EXP”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că ambalajul este deteriorat sau prezintă semne că a fost deja deschis.

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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nilotinib Zentiva

- Substanța activă este nilotinib.

Fiecare capsulă de 150 mg conține nilotinib 150 mg (sub formă de clorhidrat dihidrat).

Celelalte ingrediente sunt:

Conținutul capsulei: Lactoză monohidrat, crospovidonă Tip A (E1202), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), stearat de magneziu (E470b)

Învelișul capsulei: Hipromeloză (E464), apă purificată, caragenan (E407), clorură de potasiu (E508), eritrozină (E127), oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), dioxid de titan (E171)

Cerneală de imprimare: Shellac (E904), propilenglicol (E1520),

hidroxid de potasiu (E525), oxid negru de fer (E172)

Vezi pct. 2, „Nilotinib Zentiva conține lactoză și sodiu”.

Fiecare capsulă de 200 mg conține nilotinib 200 mg (sub formă de clorhidrat dihidrat).

Celelalte ingrediente sunt:

Conținutul capsulei: Lactoză monohidrat, crospovidonă Tip A (E1202), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), stearat de magneziu (E470b)

Învelișul capsulei: Hipromeloză (E464), apă purificată, caragenan (E407), clorură de potasiu (E508), oxid galben de fer (E172), dioxid de titan (E171)

Cerneală de imprimare: Shellac (E904), propilenglicol (E1520), hidroxid de potasiu (E525), oxid negru de fer (E172)

Vezi pct. 2, „Nilotinib Zentiva conține lactoză și sodiu”.

Cum arată Nilotinib Zentiva și conținutul ambalajului

Nilotinib Zentiva 150 mg capsule este disponibil sub formă de capsule (din HPMC) de mărime 1 (lungime aproximativ 19,3 mm), cu capac opac de culoare roșie și corp opac de culoare roșie, imprimate orizontal pe corp cu “150 mg” cu cerneală neagră, conținând o pulbere albă până la gălbuie

Nilotinib Zentiva 200 mg capsule este disponibil sub formă de capsule (din HPMC) de mărime 0 (lungime aproximativ 21,4 mm), cu capac opac de culoare galben deschis și corp opac de culoare galben deschis, imprimate orizontal pe corp cu “200 mg” cu cerneală neagră, conținând o pulbere albă până la gălbuie.

Nilotinib Zentiva 150 mg capsule sunt ambalate în blistere din PVC-PE-PDVC/Al sau OPA-Al-PVC/Al în:

Ambalaj unic conținând 28 capsule și ambalaje multiple conținând 112 (4 ambalaje a câte 28) capsule sau 120 (3 ambalaje a câte 40) capsule.

Nilotinib Zentiva 200 mg capsule sunt ambalate în blistere din PVC-PE-PDVC/Al sau OPA-Al-PVC/Al în:

Ambalaj unic conținând 28 capsule și ambalaje multiple conținând 112 (4 ambalaje a câte 28) capsule sau 120 (3 ambalaje a câte 40) capsule.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Fabricantul

PharOS MT Ltd.

Hal Far Industrial Estate,

Birzebbugia BBG3000,

Malta

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.

Lesvou Street End,

Thesi Loggos Industrial Zone, Metamorfossi, 144 52,

Grecia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

HU: Nilotinib Zentiva k.s. 150mg kemény kapszula
Nilotinib Zentiva k.s. 200mg kemény kapszula
AU Nilotinib Zentiva 150 mg Hartkapseln
Nilotinib Zentiva 200 mg Hartkapseln
BG Нилотиниб Зентива 150 mg твърди капсули
Нилотиниб Зентива 200 mg твърди капсули
CZ Nilotinib Zentiva
HR Nilotinib Zentiva 150 mg tvrde kapsule
Nilotinib Zentiva 200 mg tvrde kapsule
ES Nilotinib Zentiva
LV Nilotinib Zentiva 150 mg cietās kapsulas
Nilotinib Zentiva 200 mg cietās kapsulas
LT Nilotinib Zentiva 150 mg kietosios kapsulės
Nilotinib Zentiva 200 mg kietosios kapsulės
PL Nilotinib Zentiva
PT Nilotinib Zentiva
RO Nilotinib Zentiva 150 mg capsule
Nilotinib Zentiva 200 mg capsule
SK Nilotinib Zentiva 150 mg
Nilotinib Zentiva 200 mg

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7200

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în August 2024.