

Prospect: Informații pentru utilizator

Nilotinib Stada 50 mg capsule
Nilotinib Stada 150 mg capsule
Nilotinib Stada 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Nilotinib Stada și pentru ce se utilizează

Ce este Nilotinib Stada

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

Pentru ce se utilizează Nilotinib Stada

Nilotinib Stada 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 Stada 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 Stada

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 Stada blochează acest semnal și, prin urmare, se oprește producerea acestor celule.

Urmărirea în timpul tratamentului cu Nilotinib Stada

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 Stada.
- funcțiile pancreasului și ficatului pentru a vedea cum este tolerat Nilotinib Stada.
- 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 Stada. 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 Stada dacă boala dumneavoastră indică faptul că acest lucru este necesar.

Dacă aveți întrebări despre felul în care acționează Nilotinib Stada 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 Stada

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

Nu luați Nilotinib Stada

- dacă sunteți alergic la nilotinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- Dacă credeți că puteți fi alergic, spuneți medicului dumneavoastră, înainte să luați Nilotinib Stada.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nilotinib Stada, 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 sau probleme cu nivelul de grăsimi din sângele dumneavoastră (tulburări lipidice)
- dacă aveți **o tulburare cardiacă**, 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 Stada 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 Stada 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 Stada

- dacă în timp ce luați acest medicament leșinați (vă pierdeți conștiința) sau aveți bătaii neregulate ale inimii, spuneți imediat medicului dumneavoastră pentru că acesta poate fi un semn al unei afecțiuni cardiace grave. 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 Stada.
- 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 Stada 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 Stada, spuneți medicului dacă oricare dintre condițiile de mai sus se potrivește copilului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Nilotinib Stada 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 Stada 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 Stada pot prezenta o creștere mai lentă decât creșterea normală. Medicul le va monitoriza creșterea la momentul vizitelor regulate.

Nilotinib Stada împreună cu alte medicamente

Nilotinib Stada 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 înaintea 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 secară cornută (ergotamină, dihidroergotamină).

Aceste medicamente nu trebuie utilizate în timp ce urmați tratament cu Nilotinib Stada. 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 Stada 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 Stada dacă luați orice antiacide, adică medicamente împotriva arsurilor în capul pieptului. Aceste medicamente trebuie luate separat de Nilotinib Stada:

- blocați H2, care scad producția de acid din stomac. Blocanții H2 trebuie luați cu aproximativ 10 ore înainte de a lua Nilotinib Stada și cu aproximativ 2 ore după acesta;
- 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 Stada sau cu aproximativ 2 ore după acesta.

De asemenea, dacă luați deja Nilotinib Stada, 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 Stada.

Nilotinib Stada împreună cu alimente și băuturi

Nu luați Nilotinib Stada cu alimente. Alimentele pot crește absorbția Nilotinib Stada și, prin urmare, pot crește cantitatea de Nilotinib Stada 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 Stada din sânge, până la atingerea unor concentrații periculoase.

Sarcina și alăptarea

- **Nu se recomandă utilizarea Nilotinib Stada 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 Stada 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 Stada conține lactoză

Acest medicament conține lactoză (cunoscută, de asemenea, și sub numele de zahăr din lapte). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Nilotinib Stada 50 mg și 150 mg conține sodiu

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

3. Cum să luați Nilotinib Stada

Luăți 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 Stada 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 Stada 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 această vârstă)

Nilotinib Stada 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 Stada

Luăți 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 Stada în fiecare zi în același moment al zilei vă va ajuta să vă amintiți când să luați capsulele.

Cum să luați Nilotinib Stada

- Înghițiți capsulele întregi, cu apă.
- Nu consumați alimente atunci când luați capsulele.

Nu deschideți capsulele. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu puteți înghiți întreaga capsulă, trebuie utilizate alte medicamente cu nilotinib în loc de Nilotinib Stada.

Cât timp trebuie să luați Nilotinib Stada

Continuați să luați Nilotinib Stada 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 Stada în funcție de criteriile specifice.

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

Dacă luați mai mult Nilotinib Stada decât trebuie

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din Nilotinib Stada, 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 Stada

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 Stada

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

Întreruperea administrării Nilotinib Stada 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 Stada.

Dacă medicul dumneavoastră vă recomandă să întrerupeți tratamentul cu Nilotinib Stada

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 Stada, medicul dumneavoastră va continua să vă monitorizeze cu atenție LGC înaintea, în timpul și după ce ați întrerupt tratamentul cu Nilotinib Stada și vă poate recomanda reînceperea administrării Nilotinib Stada 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 bătailor inimii (rapid sau lent), palpitații (senzație de bătaii 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, ulceratii 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: bătaii 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, uscare 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, descuamare 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 peste 1 din 10 de pacienți)

- diaree
- durere de cap
- lipsă de energie
- durere musculară
- mâncărime, erupție trecătoare pe piele
- greață
- constipație
- vărsături
- căderea părului
- dureri la nivelul membrelor, durere de oase și durere la nivelul coloanei vertebrale la întreruperea tratamentului cu Nilotinib Stada
- 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 pacienți)

- 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 ale ficatului)
- 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 pacienți)

- alergii (hipersensibilitate la Nilotinib Stada)
- uscare 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 (inclusiv 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 atac de cord (denumit și infarct miocardic): durere bruscă și puternică în piept, oboseală, bătăi 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, amorteală 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 plămânii 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 persoane)

- înroșirea și/sau umflarea și posibil descumarea 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 ejeecție 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 peptidei (funcția pancreatică)
- moarte subită

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

- semne ale disfuncției 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 reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Nilotinib Stada

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de 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.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nilotinib Stada

- Substanța activă este nilotinibul.

Fiecare capsulă de 50 mg conține nilotinib 50 mg (sub formă de clorhidrat dihidrat).

Celelalte componente 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 fier (E172), oxid roșu de fier (E172), dioxid de titan (E171)

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

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

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

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

Celelalte componente 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 fier (E172), oxid roșu de fier (E172), dioxid de titan (E171)

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

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

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

Celelalte componente 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 fier (E172), dioxid de titan (E171)

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

Vezi pct. 2, "Nilotinib Stada conține lactoză".

Cum arată Nilotinib Stada și conținutul ambalajului

Nilotinib Stada 50 mg este ambalat sub formă de capsule din HPMC de mărime 4 (lungime aproximativ 14,4 mm), cu capac opac de culoare roșie și corp opac de culoare galben deschis, imprimate orizontal pe corp cu "50 mg" cu cerneală neagră, conținând o pulbere albă până la gălbuie.

Nilotinib Stada 150 mg este ambalat 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 Stada 200 mg este ambalat 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 Stada 50 mg capsule este disponibil în blistere de PVC-PE-PVdC/Al sau OPA-Al-PVC/Al în:

Ambalaje unitare care conțin 40 de capsule și ambalaje multiple de 120 (3 ambalaje a câte 40) capsule.

Nilotinib Stada 50 mg capsule este disponibil în blistere perforate pentru doze unitare de PVC-PE-PVdC/Al sau OPA-Al-PVC/Al în:

Ambalaje unitare care conțin 40 x 1 capsule și ambalaje multiple de 120 x 1 (3 ambalaje a câte 40 x 1) capsule.

Nilotinib Stada 150 mg capsule este disponibil în blistere de PVC-PE-PVdC/Al sau OPA-Al-PVC/Al în:

Ambalaje unitare care conțin 28, 40 de capsule și ambalaje multiple de 112 (4 ambalaje a câte 28), 120 (3 ambalaje a câte 40) și 392 (14 ambalaje a câte 28) capsule.

Nilotinib Stada 150 mg capsule este disponibil în blistere perforate pentru doze unitare de PVC-PE-PVdC/Al sau OPA-Al-PVC/Al în:

Ambalaje unitare care conțin 28 x 1, 40 x 1 capsule și ambalaje multiple de 112 x 1 (4 ambalaje a câte 28 x 1), 120 x 1 (3 ambalaje a câte 40 x 1) și 392 x 1 (14 ambalaje a câte 28 x 1) capsule.

Nilotinib Stada 200 mg capsule este disponibil în blistere de PVC-PE-PVdC/Al sau OPA-Al-PVC/Al în:

Ambalaje unitare care conțin 28, 40 de capsule și ambalaje multiple de 112 (4 ambalaje a câte 28), 120 (3 ambalaje a câte 40) și 392 (14 ambalaje a câte 28) capsule.

Nilotinib Stada 200 mg capsule este disponibil în blistere perforate pentru doze unitare de PVC-PE-PVdC/Al sau OPA-Al-PVC/Al în:

Ambalaje unitare care conțin 28 x 1, 40 x 1 capsule și ambalaje multiple de 112 x 1 (4 ambalaje a câte 28 x 1), 120 x 1 (3 ambalaje a câte 40 x 1) și 392 x 1 (14 ambalaje a câte 28 x 1) capsule.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18
Bad Vilbel, 61118
Germania

Fabricanții

PharOS MT Limited
Hf62x
Qasam Industrijali Hal Far
Hal Far, Birzebbuga
BBG 3000
Malta

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
Dortelweil
Bad Vilbel, Hassia,
61118
Germania

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road
Gurtnafleur
Clonmel
Co. Tipperary
E91 D768
Irlanda

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
Döbling
Wien
1190
Austria

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 și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Nilotinib STADA 50 mg Hartkapseln Nilotinib STADA 150 mg Hartkapseln Nilotinib STADA 200 mg Hartkapseln
Belgia	Nilotinib EG 50 mg harde capsules Nilotinib EG 150 mg harde capsules Nilotinib EG 200 mg harde capsules
Cipru	Nilotinib Stada 50mg σκληρό καψάκιο Nilotinib Stada 150mg σκληρό καψάκιο Nilotinib Stada 200mg σκληρό καψάκιο
Republica Cehă	Nilotinib STADA

Germania	Nilotinib AL 50 mg Hartkapseln Nilotinib AL 150 mg Hartkapseln Nilotinib AL 200 mg Hartkapseln
Danemarca	Nilotinib STADA
Estonia	Nilotinib STADA
Grecia	Nilotinib Stada
Spania	Nilotinib STADA 150 mg cápsulas duras EFG Nilotinib STADA 200 mg cápsulas duras EFG
Finlanda	Nilotinib STADA 50 mg kapseli, kova Nilotinib STADA 150 mg kapseli, kova Nilotinib STADA 200 mg kapseli, kova
Franța	NILOTINIB EG 50 mg, gélule NILOTINIB EG 150 mg, gélule NILOTINIB EG 200 mg, gélule
Croația	Nilotinib STADA 50 mg tvrde kapsule Nilotinib STADA 150 mg tvrde kapsule Nilotinib STADA 200 mg tvrde kapsule
Ungaria	Nilotinib STADA 50 mg kemény kapszula Nilotinib STADA 150 mg kemény kapszula Nilotinib STADA 200 mg kemény kapszula
Irlanda	Nilotinib Clonmel 50 mg hard capsules Nilotinib Clonmel 150 mg hard capsules Nilotinib Clonmel 200 mg hard capsules
Islanda	Nilotinib STADA 50 mg hörð hylki Nilotinib STADA 150 mg hörð hylki Nilotinib STADA 200 mg hörð hylki
Italia	NILOTINIB EG
Lituania	Nilotinib STADA 50 mg kietosios kapsulės Nilotinib STADA 100 mg kietosios kapsulės Nilotinib STADA 200 mg kietosios kapsulės
Luxemburg	Nilotinib EG 50 mg gélules Nilotinib EG 150 mg gélules Nilotinib EG 200 mg gélules
Letonia	Nilotinib STADA 50 mg cietās kapsulas Nilotinib STADA 100 mg cietās kapsulas Nilotinib STADA 200 mg cietās kapsulas
Malta	Nilotinib Clonmel 50 mg hard capsules Nilotinib Clonmel 150 mg hard capsules Nilotinib Clonmel 200 mg hard capsules
Țările de Jos	Nilotinib CF 50 mg, harde capsules Nilotinib CF 150 mg, harde capsules Nilotinib CF 200 mg, harde capsules
Norvegia	Nilotinib STADA
Polonia	Nilotinib STADA
Portugalia	Nilotinib Stada
România	Nilotinib Stada 50 mg capsule Nilotinib Stada 150 mg capsule Nilotinib Stada 200 mg capsule
Suedia	Nilotinib STADA
Slovenia	Nilotinib STADA 50 mg trde kapsule Nilotinib STADA 150 mg trde kapsule Nilotinib STADA 200 mg trde kapsule
Slovacia	Nilotinib STADA 50 mg tvrdé kapsuly Nilotinib STADA 150 mg tvrdé kapsuly Nilotinib STADA 200 mg tvrdé kapsuly

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2024

Cel mai recent prospect aprobat al acestui medicament este disponibil prin scanarea codului QR de pe cutie cu un telefon mobil/dispozitiv. Aceeași informație este disponibilă și la următoarea adresă URL:
[se va include URL]