

Prospect: Informații pentru utilizator

Bosutinib Teva 100 mg comprimate filmate
Bosutinib Teva 400 mg comprimate filmate
Bosutinib Teva 500 mg comprimate filmate
bosutinib

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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Bosutinib Teva și pentru ce se utilizează

Bosutinib Teva conține substanța activă bosutinib. Acesta este utilizat pentru tratarea pacienților adulți care au un tip de leucemie numită leucemie mieloidă cronică (LMC) cu cromozom Philadelphia prezent (Ph-pozitivă) nou-diagnosticați sau la care medicamentele anterioare utilizate în tratamentul LMC fie nu au avut efect, fie nu sunt adecvate. LMC Ph-pozitivă este un cancer al sângelui, în care organismul produce un număr prea mare dintr-un anumit tip de celule albe din sânge numite granulocite. Bosutinib Teva nu este indicat pentru tratarea pacienților adulți care au rezistență la tratamentul cu imatinib și care au mutații ale aminoacizilor F-317L și/sau F-486S.

Dacă aveți orice întrebări despre cum acționează Bosutinib Teva sau din ce motiv vi s-a prescris acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bosutinib Teva

Nu luați Bosutinib Teva

- dacă sunteți alergic la bosutinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că ficatul dumneavoastră a fost afectat și nu funcționează normal.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Bosutinib Teva:

- **dacă aveți, sau ați avut în trecut, probleme cu ficatul.** Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți un istoric cu probleme ale ficatului care include hepatita (infecție sau inflamație a ficatului) de orice tip, sau un istoric care include oricare din următoarele semne și simptome ale problemelor la nivelul ficatului: mâncărime, îngălbenire a ochilor sau a pielii, urină închisă la culoare, și durere sau disconfort la dreapta stomacului în partea de sus (a abdomenului). Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze analize de sânge pentru a verifica funcția ficatului înainte să începeți tratamentul cu Bosutinib Teva și în primele 3 luni de tratament cu Bosutinib Teva, și când este necesar clinic.
- **dacă aveți diaree și vărsături.** Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare din următoarele semne și simptome: număr crescut de scaune (eliminări de materii fecale) pe zi față de normal, număr crescut de episoade de vărsături, vărsături cu sânge, scaun (materii fecale) sau urină cu sânge, sau scaune de culoare neagră (eliminări de materii fecale de culoare neagră ca păcura). Trebuie să întrebați medicul dacă tratamentul dumneavoastră pentru vărsături poate avea risc crescut de afectare a ritmului inimii (aritmii). Întrebați medicul în special dacă doriți să utilizați un medicament care conține domperidonă pentru greață și/sau vărsături. Tratamentul pentru greață sau vărsături cu aceste medicamente luate împreună cu Bosutinib Teva poate avea risc crescut de afectare periculoasă a ritmului inimii (aritmii).
- **dacă suferiți de probleme cu sângerarea.** Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare din următoarele semne și simptome precum sângerare anormală sau apariția de vânătăi în lipsa loviturilor.
- **dacă aveți o infecție.** Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă apar oricare din semnele și simptomele următoare: febră, probleme la urinare precum senzația de arsură la urinare, tuse nou apărută, sau durere în gât nou apărută.
- **dacă rețineți de lichide în corp.** Spuneți medicului dumneavoastră dacă în timpul tratamentului cu Bosutinib Teva vă apar oricare din următoarele semne și simptome ale prezenței de lichide în corp precum umflare a gleznelor, tălpilor picioarelor sau membrelor inferioare; dificultate de respirație, durere în piept sau tuse (acestea pot fi semne ale lichidelor prezente în plămâni sau piept).
- **dacă aveți probleme cu inima.** Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o afecțiune a inimii, de exemplu aritmie, sau un traseu electric modificat al inimii numit "interval QT prelungit". Acest lucru este întotdeauna important, în special dacă aveți diaree prelungită sau frecventă (vezi mai sus). Dacă leșinați (pierdere a conștienței) sau aveți bătăi neregulate ale inimii în timp ce luați Bosutinib Teva, spuneți imediat medicului dumneavoastră, deoarece acesta poate fi semnul unei afectări grave a inimii.
- **dacă vi s-a spus că aveți probleme cu rinichii.** Spuneți medicului dacă urinați mai frecvent și produceți mai multă urină de culoare deschisă, sau dacă urinați mai rar și produceți mai puțină urină de culoare închisă. De asemenea, spuneți medicului dacă pierdeți în greutate sau vi se umflă degetele de la picioare, gleznele, picioarele, mâinile sau fața.
- **dacă ați avut vreodată sau aveți în prezent o infecție precum hepatita B.** Aceasta deoarece Bosutinib Teva poate activa din nou hepatita B, care poate fi letală în unele cazuri. Pacienții vor fi examinați cu atenție de către medic pentru semne ale acestei infecții înainte de începerea tratamentului.
- **dacă aveți sau ați avut probleme cu pancreasul.** Spuneți medicului dumneavoastră dacă începeți să aveți durere abdominală sau disconfort.

- **dacă aveți oricare din aceste simptome: erupții severe pe piele.** Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă apar oricare din semnele și simptomele următoare precum erupție pe piele roșie sau violacee, dureroasă, care se întinde și formează vezicule și/sau încep să apară alte leziuni pe membranele mucoase (de exemplu, la nivelul gurii și buzelor).
- **dacă observați oricare din aceste simptome: durere de spate în zona rinichilor, sânge în urină sau o cantitate redusă de urină.** Dacă boala dumneavoastră este foarte severă, corpul dumneavoastră este posibil să nu poată elimina toate reziduurile din celulele canceroase distruse. Acesta este numit sindrom de liză tumorală care provoacă insuficiență a rinichilor și probleme cu inima în următoarele 48 de ore după prima doză de Bosutinib Teva. Medicul dumneavoastră va ține seama de acesta, se va asigura că sunteți hidratat suficient și va prescrie la nevoie alte medicamente care ajută la prevenirea acestui sindrom.

Protecție solară/UV

Puteți deveni mai sensibil la soare sau raze UV în timp ce luați bosutinib. Este important să acoperiți zonele de piele expuse la soare și să utilizați cremă cu factor de protecție solară ridicat (SPF).

Copii și adolescenți

Bosutinib Teva nu este recomandat persoanelor cu vârsta sub 18 ani. Acest medicament nu a fost studiat la copii și adolescenți.

Bosutinib Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală, vitamine și medicamente din plante. Unele medicamente pot afecta concentrațiile de Bosutinib Teva din organismul dumneavoastră. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente care conțin substanțe active cum sunt cele enumerate mai jos:

Următoarele substanțe active pot crește riscul de reacții adverse la Bosutinib Teva:

- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol și fluconazol, utilizate pentru a trata infecțiile fungice.
- claritromicină, telitromicină, eritromicină și ciprofloxacina, utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene.
- nefazodonă, utilizată pentru a trata depresia.
- mibefradil, diltiazem și verapamil, utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale la persoanele cu tensiune arterială mare.
- ritonavir, lopinavir/ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, atazanavir, amprenavir, fosamprenavir și darunavir, utilizate pentru a trata infecția cu virusul imunodeficienței umane (HIV)/SIDA.
- boceprevir și telaprevir, utilizate pentru a trata hepatita C.
- aprepitant, utilizat pentru a preveni și controla greața și vărsăturile.
- imatinib, utilizat pentru a trata un tip de leucemie.
- crizotinib, utilizat pentru a trata o formă de cancer pulmonar numită cancer pulmonar fără celule mici.

Următoarele substanțe active pot scădea eficacitatea Bosutinib Teva:

- rifampicină, utilizată pentru a trata tuberculoza.
- fenitoină și carbamazepină, utilizate pentru a trata epilepsia.
- bosentan, utilizat pentru scăderea tensiunii arteriale crescute la nivelul plămânilor (hipertensiune arterială pulmonară).
- nafcilină, un antibiotic utilizat pentru tratarea infecțiilor bacteriene.
- sunătoare (medicament pe bază de plante eliberat fără prescripție medicală), utilizat pentru a trata depresia.
- efavirenz și etravirină, utilizate pentru tratarea infecțiilor cu HIV/SIDA.
- modafinil, utilizat pentru a trata anumite tipuri de tulburări de somn.

Aceste medicamente trebuie evitate în timpul tratamentului dumneavoastră cu Bosutinib Teva. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente. Medicul dumneavoastră poate modifica doza acestor medicamente, doza de Bosutinib Teva sau să vă treacă la un medicament diferit.

Următoarele substanțe active pot afecta ritmul bătăilor inimii:

- amiodaronă, disopiramidă, procainamidă, chinidină și sotalol, utilizate pentru a trata afecțiunile inimii.
- clorochină, halofantrină, utilizate pentru tratarea malariei.
- claritromicină și moxifloxacină, antibiotice utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene.
- haloperidol, utilizat pentru a trata o tulburare psihotică cum este schizofrenia.
- domperidonă, utilizată pentru a trata greața și vărsăturile sau pentru a stimula lactația la mamă.
- metadonă, utilizată pentru a trata durerea.

Aceste medicamente trebuie luate cu prudență în timpul tratamentului cu Bosutinib Teva. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

Este posibil ca medicamentele enumerate aici să nu fie singurele care ar putea interacționa cu Bosutinib Teva.

Bosutinib Teva împreună cu alimente și băuturi

Nu luați Bosutinib Teva împreună cu grapefruit sau suc de grapefruit, deoarece acesta poate crește riscul de apariție a reacțiilor adverse.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Bosutinib Teva nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă este considerat necesar, deoarece poate avea efecte nocive asupra fătului. Dacă sunteți gravidă sau ați putea rămâne gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua Bosutinib Teva.

Femeile care administrează Bosutinib Teva vor fi sfătuite să utilizeze măsuri de contracepție eficace pe durata tratamentului și timp de cel puțin 1 lună după administrarea ultimei doze. Vărsăturile sau diareea pot scădea eficacitatea contraceptivelor orale.

Există riscul ca tratamentul cu Bosutinib Teva să determine scăderea fertilității și este bine să solicitați consiliere privind conservarea spermei înainte de a începe tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați. Nu alăptați în timpul tratamentului cu Bosutinib Teva, deoarece alăptarea poate avea efecte negative asupra copilului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazul în care aveți amețeli, vedere încețoșată sau vă simțiți neobișnuit de obosit, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât după dispariția acestor reacții adverse.

3. Cum să luați Bosutinib Teva

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur(ă).

Bosutinib Teva vă va fi prescris numai de către un medic cu experiență în medicamentele pentru tratarea leucemiei.

Doze și mod de administrare

Doza recomandată este de 400 mg o dată pe zi pentru pacienții cu LMC nou-diagnosticată. Doza recomandată este de 500 mg o dată pe zi pentru pacienții la care medicamentele folosite anterior pentru tratarea LMC fie nu au avut efect, fie nu sunt adecvate. Dacă aveți probleme moderate sau severe cu rinichii, medicul dumneavoastră vă va reduce doza cu 100 mg o dată pe zi, în cazul problemelor renale moderate, și cu încă 100 mg o dată pe zi, în cazul problemelor renale severe.

Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza, folosind comprimate de 100 mg, în funcție de starea dumneavoastră medicală, de răspunsul dumneavoastră la tratament și/sau de orice eventuale reacții adverse. Luați comprimatul(comprimatele) o dată pe zi, cu alimente. Înghițiți comprimatul(comprimatele) întreg(i), cu apă.

Dacă luați mai mult Bosutinib Teva decât trebuie

Dacă ați luat accidental prea multe comprimate de Bosutinib Teva sau o doză mai mare decât aveți nevoie, adresați-vă imediat unui medic pentru a primi recomandări. Dacă este posibil, arătați medicului ambalajul sau acest prospect. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală.

Dacă uitați să luați Bosutinib Teva

Dacă doza este omisă cu mai puțin de 12 ore, luați doza recomandată. Dacă o doză a fost omisă cu peste 12 ore, luați doza următoare în ziua următoare, la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatele uitate.

Dacă încetați să luați Bosutinib Teva

Nu încetați să luați Bosutinib Teva decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Dacă nu puteți să luați medicamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau dacă simțiți că nu mai este necesar să-l luați, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

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.

Trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste reacții adverse grave (vezi, de asemenea, pct. 2 "Ce trebuie să știți înainte să luați Bosutinib Teva"):

Tulburări ale sângelui. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome: sângerare, febră sau dacă vă învinețiți repede (este posibil să aveți o tulburare a sistemului sanguin sau limfatic).

Tulburări ale ficatului. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome: senzație de mâncărime, îngălbenire a ochilor sau a pielii, urină închisă la culoare și durere sau disconfort în zona superioară dreaptă a stomacului sau febră.

Tulburări ale stomacului/intestinului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți dureri de stomac, arsuri la stomac, diaree, constipație, greață și vărsături.

Probleme cu inima. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o tulburare cardiacă, de pildă un semnal electric anormal numit "prelungire a intervalului QT", sau dacă leșinați (pierdere a conștienței) sau aveți bătăi neregulate ale inimii în timp ce luați Bosutinib Teva.

Reactivarea hepatitei B. Reaparție (reactivare) a infecției cu virusul hepatitic B dacă ați avut în trecut hepatită B (o infecție a ficatului).

Erupții severe pe piele. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste simptome: erupție pe piele roșie sau violacee, dureroasă, care se extinde și formează vezicule și/sau alte leziuni ale membranelor mucoase (de exemplu, la nivelul gurii și buzelor).

Reacțiile adverse la Bosutinib Teva pot include:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- scădere a numărului de trombocite, celule roșii din sânge și/sau neutrofile (un tip de celule albe ale sângelui).
- diaree, vărsături, durere de stomac, greață.
- febră, umflare a mâinilor, picioarelor sau feței, oboseală, slăbiciune.
- infecții ale tractului respirator.
- rinofaringită.
- modificarea rezultatelor testelor de sânge efectuate pentru a stabili dacă Bosutinib Teva vă afectează ficatul și/sau pancreasul, rinichii.
- scădere a poftei de mâncare.
- dureri articulare, dureri de spate.
- durere de cap.
- erupții trecătoare pe piele, care pot fi însoțite de mâncărime și/sau generalizate.
- tuse.
- scurtare a respirației.
- senzație de instabilitate (amețeală).
- acumulare de lichid la nivelul plămânilor (revărsat pleural).
- mâncărime.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- număr scăzut de celule albe ale sângelui (leucopenie).
- iritații ale stomacului (gastrită), sângerări la nivelul stomacului sau intestinului.
- durere în piept, durere.
- leziuni toxice la nivelul ficatului, modificare a funcției ficatului care include afectarea ficatului.
- infecție a plămânilor (pneumonie), gripă, bronșită.
- defect al ritmului cardiac care predispune la leșin, amețeală și palpitații.
- creștere a tensiunii arteriale.
- nivel crescut de potasiu în sânge, nivel scăzut de fosfor în sânge, pierdere excesivă a lichidelor din organism (deshidratare).
- dureri la nivelul mușchilor.
- modificări ale gustului (disgeuzie).
- insuficiență renală acută, insuficiență renală, afectare a rinichilor.
- acumulare de lichid în jurul inimii (revărsat pericardic).
- țiuit în urechi (tinitus).
- urticarie, acnee.
- reacție de fotosensibilitate (sensibilitate la radiațiile UV din lumina soarelui și din alte surse de lumină).
- reacție alergică.
- valori anormale crescute ale presiunii sângelui în arterele plămânilor (hipertensiune pulmonară).
- inflamație acută a pancreasului (pancreatită acută).
- insuficiență respiratorie.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- febră asociată cu un număr mic de celule albe în sânge (neutropenie febrilă).
- afectare a ficatului.
- reacție alergică ce pune viața în pericol (șoc anafilactic).
- acumulare anormală de lichid în plămâni (edem pulmonar acut).
- erupție pe piele.
- inflamație a învelișului în formă de sac al inimii (pericardită).
- o scădere marcată a numărului de granulocite (un tip de celule albe din sânge).
- afecțiune severă a pielii (eritem polimorf).
- greață, scurtarea respirației, bătăi neregulate ale inimii, crampe musculare, convulsii, urină tulbură și oboseală asociată cu rezultate anormale la analizele de laborator (nivel crescut de potasiu, acid uric și fosfor, nivel scăzut de calciu în sânge) care pot duce la modificări ale funcției rinichiului și insuficiență renală acută – (Sindromul de liză tumorală – SLT).

Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- afecțiune severă a pielii (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) cauzată de o reacție alergică, erupție exfoliativă pe piele (cu descumare).
- boală pulmonară interstițială (care duce la formarea de cicatrici pe plămân): semnele includ tuse, dificultăți de respirație, respirație dureroasă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse 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 Bosutinib Teva

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie 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 de manipulare frauduloasă.
- 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 Bosutinib Teva**

- Substanța activă este bosutinib. Bosutinib Teva comprimate filmate este disponibil în concentrații diferite.
Bosutinib Teva 100 mg: fiecare comprimat filmat conține bosutinib (sub formă de dihidrat) 100 mg.
Bosutinib Teva 400 mg: fiecare comprimat filmat conține bosutinib (sub formă de dihidrat) 400 mg.
Bosutinib Teva 500 mg: fiecare comprimat filmat conține bosutinib (sub formă de dihidrat) 500 mg.
- Celelalte componente sunt:
Interiorul comprimatului: celuloză microcristalină, crospovidonă, poloxamer 188, povidonă, stearat de magneziu.
Filmul comprimatului pentru comprimatul de 100 mg conține: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, oxid galben de fer (E 172).
Filmul comprimatului pentru comprimatul de 400 mg conține: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172).
Filmul comprimatului pentru comprimatul de 500 mg conține: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 400, talc, oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Bosutinib Teva și conținutul ambalajului.

Bosutinib Teva 100 mg comprimate filmate sunt ovale, biconvexe, de culoare galbenă, cu dimensiunea de aproximativ 11 mm × 5 mm, marcate cu “100” pe o față și cu “B” pe cealaltă față.

Bosutinib Teva 100 mg este disponibil în blistere din PVC/Aclar-Aluminiu care conțin 28, 30 sau 112 comprimate filmate sau în blistere din PVC/Aclar-Aluminiu perforate pentru eliberarea unei unități dozate care conțin 28x1, 30x1 sau 112x1 comprimate filmate.

Bosutinib Teva 400 mg comprimate filmate sunt ovale, biconvexe, de culoare portocalie, cu dimensiunea de aproximativ 16 mm × 9 mm, marcate cu “400” pe o față și cu “B” pe cealaltă față.

Bosutinib Teva 400 mg este disponibil în blistere din PVC/Aclar-Aluminiu care conțin 28 sau 30 comprimate filmate sau în blistere din PVC/Aclar-Aluminiu perforate pentru eliberarea unei unități dozate care conțin 28x1 sau 30x1 comprimate filmate.

Bosutinib Teva 500 mg comprimate filmate sunt ovale, biconvexe, de culoare roșie, cu dimensiunea de aproximativ 18 mm × 9 mm, marcate cu “500” pe o față și cu “B” pe cealaltă față.

Bosutinib Teva 500 mg este disponibil în blistere din PVC/Aclar-Aluminiu care conțin 28 sau 30 comprimate filmate sau în blistere din PVC/Aclar-Aluminiu perforate pentru eliberarea unei unități dozate care conțin 28x1 sau 30x1 comprimate filmate.

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

Fabricantul și deținătorul autorizației de punere pe piață

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Corp C1, parter, Biroul P30,
Sector 1, București
România

Fabricantul

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

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

Austria	Bosutinib Teva 100 mg Filmtabletten Bosutinib Teva 400 mg Filmtabletten Bosutinib Teva 500 mg Filmtabletten
Belgia	Bosutinib Teva 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Bosutinib Teva 400 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Bosutinib Teva 500 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bulgaria	Босутиниб Тева 100 mg филмирани таблетки Bosutinib Teva 100 mg film-coated tablets Босутиниб Тева 500 mg филмирани таблетки Bosutinib Teva 500 mg film-coated tablets
Cehia	Bosutinib Teva
Danemarca	Bosutinib Teva
Franța	BOSUTINIB TEVA 100 mg, comprimé pelliculé BOSUTINIB TEVA 400 mg, comprimé pelliculé

Germania	BOSUTINIB TEVA 500 mg, comprimé pelliculé
	Bosutinib-ratiopharm 100 mg Filmdabletten
	Bosutinib-ratiopharm 400 mg Filmdabletten
Islanda	Bosutinib Teva
	Bosutinib Teva
	Bosutinib Teva
Luxemburg	Bosutinib Teva 100 mg comprimés pelliculés
	Bosutinib Teva 400 mg comprimés pelliculés
	Bosutinib Teva 500 mg comprimés pelliculés
Norvegia	Bosutinib Teva
Portugalia	Bosutinib Teva
România	Bosutinib Teva 100 mg, 400 mg, 500 mg comprimate filmate
Suedia	Bosutinib Teva
Țările de Jos	Bosutinib Teva 100 mg, filmomhulde tableten
	Bosutinib Teva 400 mg, filmomhulde tableten
	Bosutinib Teva 500 mg, filmomhulde tableten

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2024.