

Prospect: Informații pentru pacient

Nilotinib Teva 150 mg capsule

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

5. Ce este Nilotinib Teva și pentru ce se utilizează

Ce este Nilotinib Teva

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

Pentru ce se utilizează Nilotinib Teva

Nilotinib Teva 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 albe anormale în sânge.

Nilotinib Teva 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 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 Teva

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

Urmărirea în timpul tratamentului cu Nilotinib Teva

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 Teva.
- funcțiile pancreasului și ficatului pentru a vedea cum este tolerat Nilotinib Teva.
- 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 a inimii (un test numit electrocardiogramă [„ECG”]).

Medicul dumneavoastră va evalua regulat tratamentul dumneavoastră și va decide dacă trebuie să continuați să luați Nilotinib Teva. 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 Teva dacă boala dumneavoastră indică faptul că acest lucru este necesar.

Dacă aveți întrebări despre felul în care acționează Nilotinib Teva 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 Teva

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

Nu luați Nilotinib Teva

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

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

Atenționări și precauții

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

- ați suferit evenimente cardiovasculare în trecut, cum sunt infarct miocardic, durere în piept (angină pectorală), probleme cu circulația sângelui la nivelul creierului (accident vascular cerebral) sau probleme cu circulația sângelui la nivelul picioarelor (claudicație) sau aveți factori *de risc pentru boala cardiovasculară precum tensiune arterială mare (hipertensiune arterială), diabet zaharat 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 luați **medicamente care scad colesterolul din sângele dumneavoastră** (statine) sau afectează ritmul cardiac (antiaritmice) sau ficatul (vezi pct. Nilotinib Teva 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 respirație cu dificultate** sau ați avut 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 Teva 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 Teva

- dacă în timp ce luați acest medicament leșinați (vă pierdeți conștiința) sau aveți bătăi neregulate ale inimii, **spuneți imediat medicului dumneavoastră** pentru că acesta poate fi un semn al unei afecțiuni cardiace grave. Prolungirea 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 Teva.

- 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 Teva.

- 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 Teva. Medicul dumneavoastră trebuie să evalueze nivelul de grăsimi (lipide) și zahăr din sângele dumneavoastră înainte de începerea tratamentului cu Nilotinib Teva 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 Teva, au fost raportate cazuri mai puțin frecvente de retenție lichidiană.

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

Copii și adolescenți

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

Nilotinib Teva împreună cu alte medicamente

Nilotinib Teva poate interacționa 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* – un medicament pe bază de plante medicinale utilizat pentru tratamentul depresiei și al 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, pimizidă, chinidină, bepridil sau alcaloizi din seacă cornută (ergotamină, dihidroergotamină).

Aceste medicamente nu trebuie utilizate în timp ce urmați tratament cu Nilotinib Teva. 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 Teva poate crește riscul apariției problemelor musculare asociate administrării statinelor, care, în situații rare, pot duce la deteriorarea severă a mușchilor (rabdmioliză), ceea ce duce la afectarea rinichilor.

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

- blocații H2, care scad producția de acid din stomac. Blocanții H2 trebuie luați cu aproximativ 10 ore înainte de a lua Nilotinib Teva 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 Teva sau cu aproximativ 2 ore după aceasta.

De asemenea, **dacă luați deja Nilotinib Teva**, 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 Teva.

Nilotinib Teva împreună cu alimente și băuturi

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

Sarcina și alăptarea

- **Nu se recomandă utilizarea Nilotinib Teva 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 Teva 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 amețelă sau tulburările de vedere) care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje în siguranță, nu trebuie să efectuați aceste activități până la dispariția acestor efecte.

Nilotinib Teva 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 Teva 150 mg conține sodiu

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

3. Cum să luați Nilotinib Teva

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 de mult Nilotinib Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva

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

Cum să luați Nilotinib Teva

- Înghițiți capsulele întregi, cu apă.
- Nu consumați alimente atunci când luați capsulele.
- Nu deschideți capsulele decât dacă nu le puteți înghiți. În acest caz, puteți dizolva conținutul fiecărei capsule într-o linguriță de suc gros de mere și luați-l imediat. Nu utilizați mai mult de o linguriță de suc gros de mere pentru fiecare capsulă și nu utilizați alt aliment decât sucul de mere.

Cât timp trebuie să luați Nilotinib Teva

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

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

Dacă luați mai mult Nilotinib Teva decât trebuie

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

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 Teva

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 Teva.

Dacă medicul dumneavoastră vă recomandă să întrerupeți tratamentul cu Nilotinib Teva

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 Teva, medicul dumneavoastră va continua să vă monitorizeze cu atenție LGC înaintea, în timpul și după ce ați întrerupt tratamentul cu Nilotinib Teva și vă poate recomanda reînceperea administrării Nilotinib Teva 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 musculo-scheletală: durere la nivelul articulațiilor și mușchilor
- semne de afectare a inimii: durere sau disconfort în piept, tensiune arterială mică sau mare, ritm neregulat al inimii (rapid sau lent), palpitații (senzație de bătaii rapide ale inimii), leșin, buze limbă sau piele albăstruie)
- *semne de blocare a unei artere: durere, disconfort, slăbiciune sau crampe în mușchii piciorului, care poate fi cauzată de circulația lentă a sângelui, ulcere pe picioare sau brațe care se vindecă lent sau deloc, și modificare de culoare (albăstruie sau palidă) sau temperatură (răcire) vizibilă a piciorului și brațului afectat, a degetelor de la picioare sau mâini*
- semne de glandă tiroidă hipoactivă: creștere în greutate, oboseală, cădere a părului,
- slăbiciune musculară, senzație de rece
- semne de glandă tiroidă hiperactivă: bătaii rapide ale inimii, ochi ieșiți din orbite, scădere în greutate, umflare a părții din față a gâtului
- *semne de afectare a tractului urinar sau rinichilor: sete, uscăciune a pielii, iritabilitate, urină închisă la culoare, volum scăzut de urină, dificultate sau durere la urinare, nevoie intensă de urinare, sânge în urină, culoare anormală a urinei*
- *semne de zahăr crescut în sânge: sete intensă, eliminare crescută de urină, apetit crescut cu scădere în greutate, oboseală*
- semne de vertij: amețeală sau senzație de învârtire
- *semne de pancreatită: durere abdominală severă în partea de sus a abdomenului*
- afectare a pielii: noduli roșii, dureroși, durere la nivelul pielii, descumamare sau vezicule
- semne de apă în corp: creștere rapidă în greutate, umflarea mâinilor, gleznelor, picioarelor sau feței
- semne de migrenă: durere de cap severă, deseori însoțită de greață, vărsături și sensibilitate la lumină
- semne de tulburări ale sângelui: febră, apariția de vânătăi cu ușurință sau sângerare inexplicabilă, infecții severe sau frecvente, slăbiciune inexplicabilă
- semne de cheaguri de sânge într-o venă: umflare și durere într-o parte a corpului
- semne de afectare a 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 de vederii, pierdere a conștienței, confuzie, dezorientare, tremurat, senzație de furnicăături, durere sau amorțeală a degetelor de la mâini și picioare

- semne de afectare a plămânilor: dificultate la respirație sau durere la respirație, tuse, respirație șuierătoare, cu sau fără febră, umflarea picioarelor sau tălpilor
- semne de afectare gastrointestinală: durere abdominală, greață, vărsături cu sânge, scaune negre sau cu sânge, constipație, reflux acid al stomacului, balonare
- semne ale unor tulburări ale funcției ficatului: îngălbenirea 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 cu vedere încețoșată, vedere dublă sau perceperea unor fulgerări, acuitate vizuală scăzută sau pierderea vederii, sânge la nivelul ochilor, sensibilitate crescută a ochilor la lumină, durere oculară, înroșire, mâncărime sau iritație, ochi uscat, umflare sau mâncărime a pleoapelor
- *semne ale dezechilibrului hidroelectrolitic: greață, scurtare a respirației, bătăi neregulate ale inimii, urină tulbură, 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
- durere musculo-scheletică, durere la nivelul membrelor, durere de oase și durere la nivelul coloanei vertebrale la întreruperea tratamentului cu Nilotinib Teva
- încetinirea creșterii la copii și adolescenți
- infecție la nivelul căilor respiratorii superioare, cu durere în gât, 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 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 (include 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 asemănătoare 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, amețeală
- înroșire
- *semne de boală arterială periferică ocluzivă: durere, disconfort, slăbiciune sau crampe în mușchii piciorului care poate fi cauzată de fluxul scăzut de sânge, ulcere ale picioarelor sau brațelor care se vindecă greu sau deloc, și modificări de culoare (albăstrui sau palide) sau temperatură (răcire) vizibile (semne posibile ale unei artere blocate la nivelul piciorului afectat, brațului, degetelor de la picioare sau mâini)*
- scurtare a respirației (numită și dispnee)
- ulceratii 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 creatinfosfokinazei
- valori crescute ale aminotransferazelor (enzime ale ficatului)
- valori crescute ale gamaglutamiltransferazei (enzime ale ficatului)
- semne de leucopenie sau neutropenie: număr scăzut de leucocite
- creștere a numărului de trombocite sau leucocite în 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)

- alergie (hipersensibilitate la Nilotinib Teva)
- gură uscată
- durere la nivelul sânilor
- durere sau disconfort în părțile laterale ale corpului
- creștere a poftei de mâncare
- mărire a sânilor la bărbați
- infecție cu virusul herpetic
- rigiditate musculară și articulară, articulații umflate
- senzație de modificare a temperaturii corpului (căldură, frig)
- simț al gustului afectat
- urinare frecventă
- semne de inflamație a mucoasei stomacului: durere abdominală, greață, vărsături, diaree, umflarea abdomenului
- pierderi de memorie
- chisturi la nivelul pielii, subțiere sau îngroșare a pielii, îngroșarea stratului exterior al pielii, modificări de culoare a pielii
- semne de psoriazis: piele îngroșată de culoare roșiatică/albicioasă
- sensibilitate crescută a pielii la lumină
- dificultăți de auz
- inflamație la nivelul articulațiilor
- incontinență urinară
- inflamație la nivelul intestinelor (numită și enterocolită)
- abces anal
- tumefiere a mameloanelor
- *simptome de picioare neliniștite (nevoie intensă de mișcare a corpului, de obicei piciorul, însoțită de senzații neplăcute)*
- *semne de sepsis: febră, durere în piept, bătăi rapide/lente ale inimii, respirație dificilă sau rapidă*
- infecție a pielii (abces subcutanat)

- negi pe piele
- un anume fel de celule albe crescute în sânge (numite eozinofile)
- semne de limfopeniceulele albe scăzute în 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 furnicăături la nivelul degetelor de la mâini și degetelor de la picioare (denumită și neuropatie periferică)
- paralizie a oricărui mușchi al feței
- pată roșie la nivelul albului ochiului cauzată de vase de sânge rupte (numită hemoragie conjunctivală)
- sânge în ochi (numită hemoragie oculară)
- iritație la nivelul ochiului
- semne de infarct miocardic: durere bruscă și puternică în piept, oboseală, bătăi neregulate ale inimii
- semne de murmur cardiac: oboseală, disconfort la nivelul pieptului, stare confuzională,
- durere în piept, palpitații
- infecție fungică a piciorului
- *semne de insuficiență cardiacă: senzație de lipsă de aer, dificultate la respirație în poziția culcat pe spate, umflarea mâinilor și picioarelor*
- durere în piept, în spatele sternului (numită și pericardită)
- semne de criză hipertensivă: durere de cap severă, amețelă, greață
- durere la nivelul picioarelor și slăbiciune la mers (numită și claudicație intermitentă)
- semne de îngustare a arterelor membrelor: posibil tensiune arterială mare, crampe dureroase la nivelul unuia sau ambelor șolduri, coapselor sau mușchilor gambelor după anumite activități cum sunt mersul pe jos sau urcatul scării, amorțeală sau slăbiciune la nivelul membrelor inferioare
- apariție de vânătăi (atunci când nu v-ați lovit singur)
- depozite de grăsime în artere, care pot cauza blocarea (numită arterioscleroză)
- semne de tensiune arterială mică (numită și hipotensiune arterială): stare confuzională, amețelă sau leșin
- semne de edem pulmonar: senzație de lipsă de aer
- semne de efuziune pleurală: acumulare de lichid între foițele 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 de boală pulmonară interstițială: tuse, dificultate la respirație, respirație dureroasă
- semne de durere pleuritică: durere în piept
- semne de pleurezie: tuse, respirație dureroasă
- răgușeală
- semne de hipertensiune pulmonară: presiune mare în arterele pulmonare
- respirație șuierătoare
- sensibilitate a dinților
- semne de inflamație (numită și gingivită): sângerare gingivală, gingii sensibile sau tumefiate
- valoare crescută a ureei în sânge (funcție renală)
- modificare a proteinelor sângelui (nivel scăzut de globuline sau paraproteine prezente)
- bilirubinei neconjugate crescută în sânge
- troponină crescută în sânge

Unele reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 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 (numită 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), amețeală sau furnicături, pierdere a coordonării, amețeală sau confuzie
- tumefacție a creierului (durere de cap posibilă și/sau modificarea 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 pentru peptidul C (din proinsulină, evaluează funcția pancreasului)
- 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

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 Teva

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.

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 eliminați 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

Condiții de păstrare:

Acest medicament nu necesită condiții speciale de depozitare.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nilotinib Teva

- Substanța activă este nilotinib.

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

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: lactoză monohidrat, crospovidonă tip A (E1202), dioxid de siliciu coloidal anhidru, 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 inscripționare: Șelac (E904), propilen glicol (E1520), hidroxid de potasiu (E525), oxid negru de fier (E172).

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

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

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: lactoză monohidrat, crospovidonă tip A (E1202), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu (E470b)

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

Cerneală pentru inscripționare: Șelac (E904), propilen glicol (E1520), hidroxid de potasiu (E525), oxid negru de fier (E172).

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

Cum arată Nilotinib Teva și conținutul ambalajului

Nilotinib Teva 150 mg este disponibil în capsule de culoare roșie opace, mărimea 1 (lungime de aproximativ 19,3 mm), inscripționate orizontal pe corp cu „150 mg” cu cerneală neagră. Capsulele sunt umplute cu pulbere albă până la gălbuie.

Nilotinib Teva 200 mg este disponibil în capsule de culoare galben deschis opace, mărimea 0 (lungime de aproximativ 21,4 mm), cu inscripționate orizontal pe corp cu „200 mg” cu cerneală neagră. Capsulele sunt umplute cu pulbere albă până la gălbuie.

Nilotinib Teva 150 mg capsule în cutie cu blistere din PVC/PE/PVdC//Alu sau blistere din OPA/Alu/PVC//Alu cu 28, 30, 40 capsule și ambalaje multiple cu 112 (4 cutii a câte 28), 120 (3 cutii a câte 40) și 392 (14 cutii a câte 28) capsule.

Nilotinib Teva 150 mg capsule în cutie cu blistere cu doze unitare din PVC/PE/PVdC//Alu sau OPA/Alu/PVC//Alu cu 28x1, 30x1, 40x1, 112x1 capsule și ambalaje multiple cu 112x1 (4 cutii a câte 28 x 1), 120 x 1 (3 cutii a câte 40 x 1) și 392 x 1 (14 cutii a câte 28x1) capsule.

Nilotinib Teva 200 mg capsule în cutie cu blistere din PVC/PE/PVdC//Alu sau blistere din OPA/Alu/PVC//Alu cu 28, 30, 40 capsule și ambalaje multiple cu 112 (4 cutii a câte 28), 120 (3 cutii a câte 40) și 392 (14 cutii a câte 28) capsule.

Nilotinib Teva 200 mg capsule în cutie cu blistere cu doze unitare din PVC/PE/PVdC//Alu sau OPA/Alu/PVC//Alu cu 28 x 1, 30x1, 40 x 1, 112 x 1 capsule și ambalaje multiple cu 112 x 1 (4 cutii a câte 28 x 1), 120x 1 (3 cutii a câte 40 x 1) și 392x1 (14 cutii a câte 28 x 1) capsule.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Germania

Fabricantul

PharOS MT Ltd.
HF62X, 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:

Austria	Nilotinib TEVA 150 mg Hartkapseln Nilotinib TEVA 200 mg Hartkapseln
Belgia	Nilotinib Teva 150 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln Nilotinib Teva 200 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln
Bulgaria	Нилотиниб Тева 150 mg твърди капсули Nilotinib Teva 150 mg hard capsules Нилотиниб Тева 200 mg твърди капсули Nilotinib Teva 200 mg hard capsules
Croația	Nilotinib Teva 150 mg, 200 mg tvrde kapsule
Danemarca	Nilotinib Teva
Estonia	Nilotinib Teva
Franța	Nilotinib Teva 150 mg, gélule Nilotinib Teva 200 mg, gélule
Germania	Nilotinib-ratiopharm 150 mg Hartkapseln Nilotinib-ratiopharm 200 mg Hartkapseln
Grecia	Nilotinib/Teva
Italia	Nilotinib Teva
Letonia	Nilotinib Teva 200 mg cietās kapsulas
Luxemburg	Nilotinib Teva 150 mg gélules Nilotinib Teva 200 mg gélules
Norvegia	Nilotinib Teva
Portugalia	Nilotinib Teva
Republica Cehă	Nilotinib Teva
România	Nilotinib Teva 150 mg capsule Nilotinib Teva 200 mg capsule
Slovenia	Nilotinib Teva 150 mg trde kapsule Nilotinib Teva 200 mg trde kapsule
Slovacia	Nilotinib Teva 150 mg, 200 mg
Spania	Nilotinib Teva 150 mg cápsulas duras EFG Nilotinib Teva 200 mg cápsulas duras EFG
Suedia	Nilotinib Teva
Ungaria	Nilotinib Teva 150 mg kemény kapszula Nilotinib Teva 200 mg kemény kapszula
Țările de Jos	Nilotinib Teva 150 mg, harde capsules Nilotinib Teva 200 mg, harde capsules

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2026.

<Alte surse de informații>

<Cele mai recente informații aprobate despre acest medicament sunt disponibile prin scanarea codului QR inclus în <prospect> <cutia exterioară> cu un smartphone/dispozitiv. Aceleași informații sunt disponibile și la următoarea adresă URL: [URL de inclus] <și site-ul <ANMDMR>>

În cazul în care în prospect este menționată doar adresa URL și nu este conectată prin tehnologie mobilă:

<Cele mai recente informații aprobate despre acest produs sunt disponibile la următoarea adresă URL: [URL de inclus] <și site-ul <ANMDMR>>