Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Nilotinib Olpha 150 mg tvrde kapsule
Nilotinib Olpha 200 mg tvrde kapsule

nilotinib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nilotinib Olpha i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nilotinib Olpha
3. Kako uzimati Nilotinib Olpha
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nilotinib Olpha
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nilotinib Olpha i za što se koristi

Što je Nilotinib Olpha
Nilotinib Olpha je lijek koji sadrži djelatnu tvar zvanu nilotinib.

Za što se Nilotinib Olpha koristi
Nilotinib Olpha se koristi za liječenje jedne vrste leukemije koja se zove kronična mijeloična leukemija s pozitivnim Philadelphia kromosomom (Ph-pozitivni KML). KML je rak krvi kod kojeg tijelo stvara previše abnormalnih bijelih krvnih stanica.

Nilotinib Olpha se primjenjuje u odraslih i pedijatrijskih bolesnika s novodijagnosticiranim KML-om ili u bolesnika s KML-om u kojih je prethodno liječenje, uključujući imatinib, bezuspješno. Također se primjenjuje u odraslih i pedijatrijskih bolesnika s ozbiljnim nuspojavama na prethodno liječenje koje nisu mogli nastaviti primati.

Kako Nilotinib Olpha djeluje
U bolesnika s KML-om, promjene u DNA (genetski materijal) pokreću signal koji kaže tijelu da proizvodi veliki broj abnormalnih bijelih krvnih stanica. Nilotinib Olpha blokira taj signal te tako sprječava proizvodnju leukemijskih stanica.

Praćenje tijekom liječenja Nilotinib Olpha
Tijekom liječenja redovito će se obavljati kontrole, koje uključuju krvne pretrage. Tim pretragama će se pratiti:
- broj krvnih stanica (bijele krvne stanice, crvene krvne stanice i krvne pločice) u tijelu, kako bi se vidjelo kako podnosite Nilotinib Olpha.
- funkcija gušterače i jetre u tijelu, da se vidi kako se Nilotinib Olpha podnosi.
- elektroliti u tijelu (kalij, magnezij). Oni su važni za funkciju srca.
- razina šećera i masnoća u krvi.

Provjeravat će se i srčana frekvencija pomoću uređaja koji mjeri električnu aktivnost srca (pretraga koje se zove „EKG“).

HALMED
03 - 07 - 2026
ODOBRENO

Liječnik će redovito ocjenjivati Vaše liječenje i odlučiti trebate li nastaviti uzimati Nilotinib Olpha. Ako Vam kaže da prestanete uzimati ovaj lijek, liječnik će nastaviti pratiti Vaš KML i može Vam reći da ponovo počnete uzimati Nilotinib Olpha ako Vaše stanje bude ukazivalo da je to potrebno.

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome kako Nilotinib Olpha djeluje ili zašto je propisana Vama ili Vašem djetetu, obratite se svom liječniku.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nilotinib Olpha

Pažljivo slijedite upute liječnika. One se mogu razlikovati od općenitih uputa koje su navedene u ovoj uputi.

Nemojte uzimati Nilotinib Olpha
- ako ste alergični na nilotinib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Ako mislite da biste mogli biti alergični, obavijestite svog liječnika **prije uzimanja Nilotinib Olpha**.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Nilotinib Olpha:
- ako ste ranije imali srčanožilne događaje, kao što su srčani udar, bol u prsnom košu (angina), problemi s dotokom krvi u mozak (moždani udar) ili problemi s dotokom krvi u nogu (klaudikacija), ili ako imate rizične čimbenike za srčanožilne bolesti kao što su visoki krvni tlak (hipertenzija), šećerna bolest ili problemi s razinom masnoća u krvi (poremećaji lipida).
- ako patite od srčanog poremećaja, kao što je poremećaj provođenja električnih impulsa pod nazivom „produženje QT intervala“.
- ako se liječite lijekovima koji snižavaju razinu kolesterola u krvi (statini) ili utječu na srčani ritam (antiaritmici) ili jetru (pogledajte Drugi lijekovi i Nilotinib Olpha).
- ako patite od pomanjkanja kalija ili magnezija.
- ako bolujete od poremećaja jetre ili gušterače.
- ako imate simptome kao što su česta pojava modrica, osjećaj umora ili nedostatak zraka ili imate ponovljene infekcije.
- ako ste bili podvrgnuti operativnom zahvatu koji je uključivao odstranjivanje cijelog želuca (totalna gastrektomija).
- ako ste ikada imali ili možda sada imate infekciju virusom hepatitisa B. To je potrebno jer Nilotinib Olpha može uzrokovati ponovnu aktivaciju hepatitisa B što u nekim slučajevima može rezultirati smrtnim ishodom. Prije početka liječenja liječnik će pažljivo pregledati bolesnike radi utvrđivanja eventualnih znakova te infekcije.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas ili Vaše dijete, obavijestite svog liječnika.

<u>Tijekom liječenja Nilotinib Olpha</u>
- ako se onesvijestite (izgubite svijest) ili imate nepravilne otkucaje srca dok uzimate ovaj lijek, **odmah obavijestite svog liječnika**, jer to može biti znak ozbiljne srčane bolesti. Produženje QT intervala ili nepravilni otkucaji srca mogu dovesti do iznenadne smrti. Slučajevi iznenadne srčane smrti, rijetko su bili prijavljeni u bolesnika koji su uzimali Nilotinib Olpha.
- ako osjećate iznenadno lupanje srca, tešku slabost ili paralizu mišića, napadaje ili iznenadne promjene u razmišljanju ili stupnju koncentracije, **odmah obavijestite o tome svojega liječnika** jer bi to mogao biti znak ubrzanog raspadanja tumorskih stanica koje se naziva sindrom lize tumora. U bolesnika liječenih lijekom Nilotinib Olpha prijavljeni su rijetki slučajevi sindroma lize tumora.
- ako se kod Vas razvije bol ili nelagoda u prsnom košu, utrnulost ili slabost, problemi s hodom ili govorom, bol, promjena boje ili osjećaj hladnoće u udovima, **odmah obavijestite o tome svog liječnika**, jer bi to mogao biti znak srčanožilnog događaja. Ozbiljni srčanožilni događaji, uključujući probleme s dotokom krvi u nogama (okluzivna bolest periferne arterije), ishemijsku bolest srca i probleme s dotokom krvi u mozak (ishemijska cerebrovaskularna bolest), zabilježeni su u bolesnika koji su uzimali Nilotinib Olpha. Vaš liječnik treba ocijeniti razinu masnoća (lipida) i šećera u Vašoj krvi prije nego što započnete liječenje lijekom Nilotinib Olpha i tijekom liječenja.
- ako dođe do oticanja stopala ili šaka, generaliziranog oticanja ili brzog porasta tjelesne težine

HALMED
03 - 07 - 2026
ODOBRENO

obavijestite svog liječnika, jer bi to mogli biti znakovi teškog oblika zadržavanja tekućine. U bolesnika liječenih lijekom Nilotinib Olpha zabilježeni su manje česti slučajevi teškog oblika zadržavanja tekućine.

Ako ste roditelj djeteta koje se liječi lijekom Nilotinib Olpha, obavijestite liječnika ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vaše dijete.

Djeca i adolescenti

Nilotinib Olpha je lijek za djecu i adolescente s KML-om. Nema iskustva s primjenom ovoga lijeka u djece mlađe od 2 godine. Nema iskustva s primjenom lijeka Nilotinib Olpha u novodijagnosticirane djece mlađe od 10 godina, a iskustvo je ograničeno u bolesnika mlađih od 6 godina kojima više ne pomaže prethodna terapija za KML.

Kod neke djece i adolescenata koji uzimaju Nilotinib Olpha rast može biti sporiji od normalnog. Liječnik će pratiti rast prilikom redovitih pregleda.

Drugi lijekovi i Nilotinib Olpha

Nilotinib Olpha može ući u interakciju s drugim lijekovima.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To se prvenstveno odnosi na:

- antiaritmike – koriste se za liječenje nepravilnog srčanog ritma;
- klorokin, halofantrin, klaritromicin, haloperidol, metadon, moksifloksacin - lijekovi koji mogu imati neželjeni utjecaj na električnu aktivnost srca;
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, klaritromicin, telitromicin – koriste se za liječenje infekcija;
- ritonavir – lijek iz skupine „antiproteaza“ koji se koristi u liječenju HIV-a;
- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin – koriste se za liječenje epilepsije;
- rifampicin – koristi se za liječenje tuberkuloze;
- gospina trava – biljni pripravak koji se koristi za liječenje depresije i drugih stanja (također poznat kao *Hypericum perforatum*);
- midazolam – koristi se za smanjenje tjeskobe prije operacije;
- alfentanil i fentanil – koriste se za liječenje boli i kao sedativ prije ili tijekom operacije ili medicinskih postupaka;
- ciklosporin, sirolimus i takrolimus – lijekovi koji potiskuju sposobnost tijela za „samoobranu“ i borbu protiv infekcija te se obično koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa kao što su jetra, srce i bubreg;
- dihidroergotamin i ergotamin – koriste se za liječenje demencije;
- lovastatin, simvastatin – koriste se za liječenje visokih razina masnoća u krvi;
- varfarin – koristi se za liječenje poremećaja zgrušavanja krvi (kao što su krvni ugrušci ili tromboza);
- astemizol, terfenadin, cisaprid, pimozid, kinidin, bepridil ili ergot alkaloidi (ergotamin, dihidroergotamin).

Ove lijekove treba izbjegavati tijekom Vašeg liječenja lijekom Nilotinib Olpha. Ako uzimate neki od navedenih lijekova, liječnik Vam može propisati neki drugi lijek.

Ako uzimate statin (vrsta lijeka za snižavanje razine kolesterola u krvi), obratite se svom liječniku ili ljekarniku. Ako se koristi s određenim statinima, Nilotinib Olpha može povećati rizik od problema s mišićima povezanim sa statinima, što u rijetkim prilikama može dovesti do ozbiljnog oštećenja mišića (rabdomiolize) što rezultira oštećenjem bubrega.

Osim toga, obavijestite svojeg liječnika ili ljekarnika prije nego što uzmete Nilotinib Olpha ako uzimate bilo koje antacide, odnosno lijekove protiv žgaravice. Ove je lijekove potrebno uzimati odvojeno od Nilotinib Olpha:

- blokatori H2 receptora, koji smanjuju stvaranje kiseline u želucu. Blokatore H2 receptora potrebno je uzimati približno 10 sati prije i približno 2 sata nakon uzimanja Nilotinib Olpha;
- antacidi kao što su oni koji sadrže aluminij hidroksid, magnezij hidroksid i simetikon, koji

HALMED
03 - 07 - 2026
ODOBRENO

neutraliziraju visoku kiselost želuca. Takve je antacide potrebno uzimati približno 2 sata prije ili približno 2 sata nakon uzimanja lijeka Nilotinib Olpha.

Također trebate obavijestiti svog liječnika **ako već uzimate Nilotinib Olpha** i ako Vam je tijekom liječenja Nilotinib Olpha propisan novi lijek koji niste prije uzimali.

Nilotinib Olpha s hranom i pićem
Ne uzimajte Nilotinib Olpha s hranom. Hrana može ubrzati apsorpciju lijeka Nilotinib Olpha i tako povećati količinu lijeka Nilotinib Olpha u krvi, moguće i do štetne razine. Nemojte piti sok od grejpa ili jesti grejp. To može povećati količinu lijeka Nilotinib Olpha u krvi, moguće do razine koja Vam može naškoditi.

Trudnoća i dojenje
- **Nilotinib Olpha se ne preporučuje tijekom trudnoće**, osim ako je neophodno potrebno. Ako ste trudni ili mislite da ste možda trudni, obavijestite svog liječnika koji će s Vama procijeniti možete li uzimati ovaj lijek tijekom Vaše trudnoće.
- **Ženama koje mogu zatrudnjeti** savjetuje se korištenje visoko učinkovite kontracepcije tijekom liječenja i do dva tjedna nakon završetka liječenja.
- **Dojenje se ne preporučuje** tijekom liječenja lijekom Nilotinib Olpha i tijekom dva tjedna nakon posljednje doze. Obavijestite svog liječnika ako dojite.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima
U slučaju da ste nakon uzimanja ovog lijeka imali nuspojave (kao što su omaglica ili poremećaj vida) koje mogu utjecati na sposobnost sigurnog upravljanja vozilima ili strojevima ili korištenja nekog alata, trebate se suzdržati od tih aktivnosti dok taj utjecaj ne nestane.

Nilotinib Olpha 150 mg i 200 mg tvrde kapsule sadrže laktozu
Ovaj lijek sadrži laktozu (poznatu kao mliječni šećer). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Nilotinib Olpha 150 mg tvrde kapsule sadrže allura red AC
Ovaj lijek sadrži allura red AC, koji može uzrokovati alergijsku reakciju.

Nilotinib Olpha 200 mg tvrde kapsule sadrže tartazin
Ovaj lijek sadrži tartazin, koji može uzrokovati alergijsku reakciju.

3. Kako uzimati Nilotinib Olpha

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka Nilotinib Olpha uzeti

Primjena u odraslih
- **Bolesnici s novodijagnosticiranim KML-om:** Preporučena doza je 600 mg na dan. Ta doza se postiže uzimanjem dvije tvrde kapsule od 150 mg dva puta na dan.
- **Bolesnici kojima više ne pomaže prethodna terapija za KML:** Preporučena doza je 800 mg na dan. Ta doza se postiže uzimanjem dvije tvrde kapsule od 200 mg dva puta na dan.

Primjena u djece i adolescenata
- Doza koja se daje Vašem djetetu ovisit će o djetetovoj tjelesnoj težini i visini. Liječnik će izračunati točnu dozu i reći Vam koje i koliko kapsula lijeka Nilotinib Olpha trebate dati svom djetetu. Ukupna dnevna doza koju dajete djetetu ne smije premašiti 800 mg.

HALMED
03 - 07 - 2026
ODOBRENO

Vaš liječnik može propisati nižu dozu ovisno o tome kako reagirate na liječenje.

Starije osobe (65 godina i starije)
Nilotinib Olpha mogu uzimati osobe u dobi od 65 godina i više u istoj dozi kao ostale odrasle osobe.

Kada uzeti Nilotinib Olpha
Uzmite tvrde kapsule:
- dva puta na dan (otprilike svakih 12 sati);
- najmanje 2 sata nakon bilo koje hrane;
- onda pričekajte 1 sat prije sljedećeg obroka.

Ako imate pitanja o tome kada uzeti ovaj lijek, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.
Uzimanje lijeka Nilotinib Olpha svaki dan u isto vrijeme će Vam pomoći da zapamtiti kada trebate uzeti tvrde kapsule.

Kako uzimati Nilotinib Olpha
- Progutajte cijele tvrde kapsule s vodom.
- Ne uzimajte hranu zajedno s tvrdim kapsulama.
- Ne otvarajte tvrde kapsule. Ako Vi ili Vaše dijete ne možete progutati cijelu kapsulu, trebaju se koristiti drugi lijekovi koji sadrže nilotinib umjesto kapsula Nilotinib Olpha.

Koliko dugo uzimati Nilotinib Olpha
Nastavite uzimati Nilotinib Olpha svaki dan toliko dugo koliko Vam je rekao Vaš liječnik. Ovo je dugotrajno liječenje. Liječnik će redovito pratiti Vaše stanje da bi utvrdio ima li liječenje željeni učinak.
Vaš liječnik može razmotriti prekid liječenja lijeka Nilotinib Olpha na temelju specifičnih kriterija.
Ako imate pitanja o tome koliko dugo ćete uzimati Nilotinib Olpha, obratite se svom liječniku.

Ako uzmete više Nilotinib Olpha nego što ste trebali
Ako ste uzeli više Nilotinib Olpha nego što ste trebali, ili ako je netko drugi slučajno uzeo Vaše tvrde kapsule, odmah kontaktirajte liječnika ili bolnicu za savjet. Pokažite im pakiranje tvrdih kapsula i ovu uputu o lijeku. Možda će biti potrebno liječenje.

Ako ste zaboravili uzeti Nilotinib Olpha
Ako ste propustili uzeti dozu, uzmite sljedeću dozu kako je propisano. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu, tvrdu kapsulu.

Ako prestanete uzimati Nilotinib Olpha
Nemojte prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik. Prestanak uzimanja lijeka Nilotinib Olpha bez preporuke liječnika, izlaže Vas riziku pogoršanja bolesti, što može imati po život opasne posljedice. Ako razmišljate o tome da prestanete uzimati Nilotinib Olpha, svakako se posavjetujte o tome sa svojim liječnikom, medicinskom sestrom i/ili ljekarnikom.

Ako Vaš liječnik preporuči da prekinete liječenje Nilotinib Olpha
Vaš će liječnik redovito ocjenjivati Vaše liječenje specifičnim dijagnostičkim testom i odlučiti trebate li nastaviti uzimati ovaj lijek. Ako Vam kaže da prestanete uzimati Nilotinib Olpha, liječnik će nastaviti pažljivo pratiti Vaš KML prije, za vrijeme i nakon što prestanete uzimati Nilotinib Olpha i može Vam reći da ponovo počnete uzimati Nilotinib Olpha ako Vaše stanje bude ukazivalo da je to potrebno.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.
Nuspojave su obično blage do umjerene i u pravilu nestaju nakon nekoliko dana do nekoliko tjedana

HALMED
03 - 07 - 2026
ODOBRENO

liječenja.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne.
- znakovi mišićno-koštane boli: bol u zglobovima i mišićima
- znakovi srčanih poremećaja: bol ili nelagoda u prsnom košu, visok ili nizak krvni tlak, nepravilan srčani ritam (brz ili spor), palpitacije (osjećaj brzog lupanja srca), nesvjestica, plava boja usana, jezika ili kože
- znakovi začepljenja arterija: bol, nelagoda, slabost ili grčenje mišića noge, što može biti uzrokovano smanjenim protokom krvi, ulkusi na nogama ili rukama koji sporo cijele ili uopće ne cijele i značajne promjene u boji (modro ili blijedo) ili temperaturi (hladnoća) zahvaćenih nogu, ruku, prstiju nogu ili ruku
- znakovi usporenog rada štitne žlijezde: porast tjelesne težine, umor, gubitak kose, slabost mišića, osjećaj hladnoće
- znakovi ubrzanog rada štitne žlijezde: brzi otkucaji srca, izbočene oči, gubitak tjelesne težine, oticanje na prednjoj strani vrata
- znakovi poremećaja rada bubrega ili mokraćnog sustava: žeđ, suha koža, razdražljivost, tamna mokraća, smanjeno izlučivanje mokraće, otežano i bolno mokrenje, pojačan nagon na mokrenje, krv u mokraći, neuobičajena boja mokraće
- znakovi povećane razine šećera u krvi: neutaživa žeđ, povećano mokrenje, povećani apetit uz gubitak tjelesne težine, umor
- znakovi vrtoglavice: omaglica ili osjećaj vrtnje
- znakovi upale gušterače: jaka bol u gornjem (srednjem ili lijevom) dijelu trbuha
- znakovi poremećaja kože: bolna crvena uzdignuća na koži, bolna koža, crvenilo kože, ljuštenje ili mjehurići
- znakovi zadržavanja vode: nagli porast tjelesne težine, oticanje ruku, zglobova, stopala ili lica
- znakovi migrene: teška glavobolja često praćena mučninom, povraćanjem te osjetljivošću na svjetlo
- znakovi poremećaja krvi: vrućica, laka pojava modrica ili neobjašnjeno krvarenje, teške ili česte infekcije, neobjašnjiva slabost
- znakovi zgrušavanja krvi u veni: oticanje i bol u jednom dijelu tijela
- znakovi poremećaja živčanog sustava: slabost ili oduzetost udova ili lica, otežan govor, teška glavobolja, stanje gdje se vide, osjećaju ili čuju stvari kojih nema, promjene u vidu, gubitak svijesti, smetenost, dezorijentacija, drhtanje, osjećaj trnaca, bol ili utrnulost prstiju ruku i nogu
- znakovi poremećaja rada pluća: otežano ili bolno disanje, kašalj, piskanje pri disanju sa ili bez vrućice, oticanje stopala ili nogu
- znakovi poremećaja rada probavnog sustava: bol u trbuhu, mučnina, povraćanje krvi, crna ili krvava stolica, zatvor, žgaravica, vraćanje kiseline iz želuca u jednjak, nadutost trbuha
- znakovi poremećaja rada jetre: žuta boja kože i očiju, mučnina, gubitak apetita, tamna boja mokraće
- znakovi infekcije jetre: ponovna pojava (ponovna aktivacija) infekcije virusom hepatitisa B
- znakovi poremećaja oka: poremećaji vida uključujući zamagljen vid, dvoslika, ili doživljaj bljeskanja svjetla, smanjenje oštrine ili gubitak vida, krv u oku, povećana osjetljivost očiju na svjetlo, bol u oku, crvenilo, svrbež ili iritacija, suho oko, oticanje ili svrbež očnih kapaka
- znakovi neravnoteže elektrolita: mučnina, nedostatak zraka, nepravilni otkucaji srca, mutna mokraća, umor i/ili osjećaj nelagode u zglobovima povezan s odstupanjima u nalazima krvnih pretraga (kao što su visoke razine kalija, mokraćne kiseline i fosfora, te niska razina kalcija)

Obratite se odmah svom liječniku ukoliko primijetite bilo koju od gore navedenih nuspojava.

Neke nuspojave su vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 ljudi)
- proljev
- glavobolja
- nedostatak energije
- bol u mišićima
- svrbež, osip
- mučnina
- zatvor
- povraćanje

HALMED
03 - 07 - 2026
ODOBRENO

- gubitak kose
- bol u udovima, bol u kostima i bol u kralježnici nakon prekida liječenja lijekom Nilotinib Olpha
- usporen rast kod djece i adolescenata
- infekcija gornjeg dišnog sustava uključujući grlobolju i curenje ili začepljenost nosa, kihanje
- snižena razina krvnih stanica (crvenih krvnih stanica, trombocita) ili hemoglobina
- povišena razina lipaze u krvi (funkcija gušterače)
- povišena razina bilirubina u krvi (funkcija jetre)
- povišena razina alanin aminotransferaze u krvi (jetreni enzimi)

Neke nuspojave su česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 ljudi)
- upala pluća
- bol u trbuhu, nelagoda u želucu nakon obroka, vjetrovi, nadutost ili nadimanje u trbuhu
- bol u kostima, grčevi u mišićima
- bol (uključujući bol u vratu)
- suha koža, akne, smanjena osjetljivost kože
- pad ili porast tjelesne težine
- nesanica, depresija, tjeskoba
- noćno znojenje, pojačano znojenje
- opće loše stanje
- krvarenje iz nosa
- znakovi gihta: bolni i otečeni zglobovi
- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije
- simptomi nalik gripi
- grlobolja
- bronhitis
- bol u uhu, zvukovi (npr. zvonjava, zujanje) u ušima koji nemaju vanjskog izvora (također se naziva tinitus)
- hemoroidi
- obilne menstruacije
- svrbež kod folikula dlaka
- gljivična infekcija u ustima ili rodnici
- znakovi konjunktivitisa: iscjedak iz oka uz svrbež, crvenilo i oticanje
- iritacija oka, crvene oči
- znakovi povišenog krvnog tlaka: visok krvni tlak, glavobolja, omaglica
- navale crvenila
- znakovi okluzivne bolesti perifernih arterija: bol, nelagoda, slabost ili grčevi u mišićima nogu koji mogu biti uslijed smanjenog protoka krvi, ulkusi na nogama ili rukama koji sporo cijele ili uopće ne cijele i značajne promjene u boji (modro ili blijedo) ili temperaturi (hladnoća) nogu i ruku (mogući znakovi začepljene arterije zahvaćene noge, ruke, prstiju nogu ili ruku)
- nedostatak zraka (također se naziva dispneja)
- ranice u ustima s upalom desni (također se naziva stomatitis)
- visoka razina amilaze u krvi (funkcija gušterače)
- visoka razina kreatinina u krvi (funkcija bubrega)
- visoka razina alkalne fosfataze ili kreatin fosfokinaze u krvi
- visoka razina aspartat aminotransferaze u krvi (jetreni enzimi)
- visoka razina gama glutamiltransferaze u krvi (jetreni enzimi)
- znakovi leukopenije ili neutropenije: niska razina bijelih krvnih stanica
- povišenje broja trombocita ili bijelih krvnih stanica
- niska razina magnezija, kalija, natrija, kalcija ili fosfora u krvi
- povišena razina kalija, kalcija ili fosfora u krvi
- visoka razina masnoća u krvi (uključujući kolesterol)
- visoka razina mokraćne kiseline u krvi

Neke nuspojave su manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 ljudi)
- alergija (preosjetljivost na Nilotinib Olpha)
- suha usta
- bol u dojkama

HALMED
03 - 07 - 2026
ODOBRENO

- bol ili nelagoda na jednoj strani tijela
- pojačan apetit
- povećanje dojki u muškaraca
- infekcija s virusom herpesa
- ukočenost mišića i zglobova, naticanje zglobova
- osjećaj promjene tjelesne temperature (uključujući osjećaj vrućine i osjećaj hladnoće)
- poremećen osjet okusa
- često mokrenje
- znakovi upale želučane sluznice: bol u trbuhu, mučnina, povraćanje, proljev, nadutost trbuha
- gubitak pamćenja
- kožne ciste, stanjenje ili zadebljanje kože, zadebljanje vanjskog sloja kože, promjena boje kože
- znakovi psorijaze: zadebljala područja crvene/srebrne kože
- pojačana osjetljivost kože na svjetlo
- poteškoće sa sluhom
- upala zglobova
- urinarna inkontinencija
- upala crijeva (također se naziva enterokolitis)
- analne lokalizirane gnojne nakupine
- oticanje bradavica
- simptomi sindroma nemirnih nogu (neodoljiva potreba za pomicanjem dijela tijela, obično nogu, praćeno osjećajem nelagode)
- znakovi sepse: vrućica, bol u prsima, povišena/povećana brzina srčanih otkucaja, nedostatak zraka ili brzo disanje
- kožne infekcije (potkožne lokalizirane gnojne nakupine)
- kožne bradavice
- povećanje specifičnih tipova bijelih krvnih stanica (zvanih eozinofili)
- znakovi limfopenije: snižena razina bijelih krvnih stanica
- visoka razina paratireoidnog hormona u krvi (hormona koji regulira razinu kalcija i fosfora)
- visoka razina laktat dehidrogenaze u krvi (enzim)
- znakovi niske razine šećera u krvi: mučnina, znojenje, slabost, omaglica, drhtanje, glavobolja
- dehidracija
- poremećena razina masnoća u krvi
- nevoljno tresenje (također se naziva tremor)
- poteškoće s koncentracijom
- neugodan i nenormalan osjećaj pri dodiru (također se naziva disestezija)
- umor
- osjećaj urtnulosti ili trnaca u prstima ruku i nogu (također se naziva periferna neuropatija)
- paraliza bilo kojeg mišića lica
- crvena mrlja u bjeloočnici uzrokovana puknutim krvnim žilama (također se naziva konjunktivalno krvarenje)
- krv u očima (također se naziva očno krvarenje)
- iritacija oka
- znakovi srčanog udara (također se naziva infarkt miokarda): iznenadna i probijajuća bol u prsnom košu, umor, nepravilni otkucaji srca
- znakovi šuma na srcu: umor, nelagoda u prsnom košu, ošamućenost, bol u prsnom košu, osjećaj lupanja srca
- gljivična infekcija stopala
- znakovi zatajenja srca: nedostatak zraka, poteškoće s disanjem u ležećem položaju, oticanje stopala ili nogu
- bol iza prsne kosti (također se naziva perikarditis)
- znakovi hipertenzivne krize: jaka glavobolja, omaglica, mučnina
- bol u nogama i slabost uzrokovane hodanjem (također se nazivaju intermitentna klaudikacija)
- znakovi suženja arterija udova: mogući povišeni krvni tlak, bolni grčevi u jednom ili oba kuka, bedrima ili mišićima potkoljenice nakon određenih aktivnosti kao što su hodanje ili penjanje uz stepenice, utrnulost ili slabost nogu
- stvaranje modrica (kada se niste ozlijedili)
- masne naslage u arterijama koje mogu uzrokovati začepljenje (također se naziva arterioskleroza)

HALMED
03 - 07 - 2026
ODOBRENO

- znakovi niskog krvnog tlaka (također se naziva hipotenzija): ošamućenost, omaglica ili nesvjestica
- znakovi plućnog edema: nedostatak zraka
- znakovi pleuralnog izljeva: nakupljanje tekućine između slojeva tkiva koji oblažu pluća i prsnu šupljinu (što, ako je ozbiljno, može smanjiti sposobnost srca da pumpa krv), bol u prsnom košu, kašalj, štucanje, brzo disanje
- znakovi intersticijske plućne bolesti: kašalj, poteškoće s disanjem, bolno disanje
- znakovi pleuralne boli: bol u prsnom košu
- znakovi pleuritisa: kašalj, bolno disanje
- promukao glas
- znakovi plućne hipertenzije: povišeni krvni tlak u arterijama pluća
- piskanje pri disanju
- osjetljivi zubi
- znakovi upale (također se naziva gingivitis): krvarenje desni, osjetljive ili povećane desni
- visoka razina ureje u krvi (funkcija bubrega)
- promjena proteina u krvi (niska razina globulina ili prisutnost paraproteina)
- visoka razina nekonjugiranog bilirubina u krvi
- visoka razina troponina u krvi

Neke nuspojave su rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 ljudi)
- crvenilo i/ili oticanje i moguće ljuštenje na dlanovima i tabanima (tzv. sindrom šaka i stopala)
- bradavice u ustima
- osjećaj otvrdnuća ili ukočenosti u grudima
- upala štitne žlijezde (također se naziva tireoiditis)
- poremećeno ili depresivno raspoloženje
- znakovi sekundarnog hiperparatireoidizma: bol u kostima i zglobovima, prekomjerno mokrenje, bol u trbuhu, slabost, umor
- znakovi sužavanja arterija u mozgu: djelomični ili potpuni gubitak vida oba oka, dvoslika, vrtoglavica (osjećaj vrtnje), utrnulost ili trnci, gubitak koordinacije, omaglica ili smetenost
- oticanje mozga (moguća glavobolja i/ili promjene mentalnog stanja)
- znakovi upale očnog živca: zamagljen vid, gubitak vida
- znakovi srčane disfunkcije (smanjena frakcija izbacivanja): umor, nelagoda u prsnom košu, ošamućenost, bol, osjećaj lupanja srca
- niska ili visoka razina inzulina u krvi (hormon koji regulira razinu šećera u krvi)
- niska razina C-peptida inzulina (funkcija gušterače)
- iznenadna smrt

Sljedeće ostale nuspojave prijavljene su s nepoznatom učestalošću (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):
- znakovi srčane disfunkcije (ventrikularna disfunkcija): nedostatak zraka, napor pri mirovanju, nepravilni otkucaji srca, nelagoda u prsnom košu, ošamućenost, bol, osjećaj lupanja srca, prekomjerno mokrenje, oticanje u stopalima, zglobovima i trbuhu.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nilotinib Olpha

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake roka valjanosti „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

HALMED
03 - 07 - 2026
ODOBRENO

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.
Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je kutija oštećena ili su vidljivi znakovi otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nilotinib Olpha sadrži
Djelatna tvar je nilotinib.

Nilotinib Olpha 150 mg tvrde kapsule
Svaka tvrda kapsula sadrži 150 mg nilotiniba (u obliku nilotinibklorid hidrata).
Drugi sastojci su:
Sadržaj kapsule: laktoza (hidrat), krospovidon, poloksamer, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
Ovojnica kapsule: želatina, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), allura red AC – FD&C red 40 (E129).
Tinta za označavanje: šelak (E904), crni željezov oksid (E172), propilenglikol, kalijev hidroksid.

Nilotinib Olpha 200 mg tvrde kapsule
Svaka tvrda kapsula sadrži 200 mg nilotiniba (u obliku nilotinibklorid hidrata).
Drugi sastojci su:
Sadržaj kapsule: laktoza (hidrat), krospovidon, poloksamer, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
Ovojnica kapsule: želatina, titanijev dioksid (E171), tartrazin – FD&C yellow 5 (E102).
Tinta za označavanje: šelak (E904), propilenglikol, kalijev hidroksid.

Kako Nilotinib Olpha izgleda i sadržaj pakiranja

Nilotinib Olpha 150 mg tvrde kapsule
Nilotinib Olpha 150 mg je dostupna u obliku tvrdih, želatinskih kapsula (dužine otprilike 19 mm) sa narančastim poklopcem i tijelom, te crnim otiskom „NLT150“, koja sadrži prašak bjelkaste do žute boje.

Nilotinib Olpha 150 mg tvrde kapsule su dostupne u pakiranjima koja sadrže 28 tvrdih kapsula i u višestrukim pakiranjima koja sadrže 112 tvrdih kapsula (4 pakiranja po 28 tvrdih kapsula).

Nilotinib Olpha 200 mg tvrde kapsule
Nilotinib Olpha 200 mg je dostupna u obliku tvrdih, želatinskih kaspula (dužine otprilike 22 mm) sa kapicom i tijelom boje slonovače, crnim otiskom „NLT200“, koja sadrži prašak bjelkaste do žute boje.

Nilotinib Olpha 200 mg tvrde kapsule su dostupne u pakiranjima koja sadrže 28 tvrdih kapsula i u višestrukim pakiranjima koja sadrže 112 tvrdih kapsula (4 pakiranja po 28 tvrdih kapsula).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Latvija

Proizvođač
Bluepharma - Indśstria Farmacźutica, S.A.
Eiras, Rua Adriano Lucas,

HALMED
03 - 07 - 2026
ODOBRENO

3020-430 Coimbra
Portugal

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo,
3045-016 Coimbra
Portugal

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hartkapseln
Belgija:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg gélules; Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg harde capsules; Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg Hartkapseln
Bugarska:	Нилотиниб Олфа 150 мг., 200 мг. твърди капсули
Cipar:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hard capsules
Danska:	Nilotinib Olpha
Estonija:	Nilotinib Olpha
Finska:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg kapseli, kova
Francuska:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg, gélule
Grčka:	Nilotinib / Olpha
Hrvatska:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg tvrde kapsule
Irska:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hard capsules
Italija:	Nilotinib Olpha
Latvija:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg cietās kapsulas
Litva:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg kietosios kapsulės
Luksemburg:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hard capsules
Mađarska:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg kemény kapszula
Malta:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hard capsules
Nizozemska:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg harde capsules
Njemačka:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hartkapseln
Norveška:	Nilotinib Olpha
Poljska:	Nilotinib Olpha
Portugal:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg cápsulas
Rumunjska:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg capsule
Slovačka:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg tvrdé kapsuly
Slovenija:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg trde kapsule
Španjolska:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg cápsulas duras
Švedska:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hårda kapslar
Češka:	Nilotinib Olpha

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2026.

HALMED
03 - 07 - 2026
ODOBRENO