Prospecto: información para el paciente

Nilotinib Olpha 150 mg cápsulas duras EFG
Nilotinib Olpha 200 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Nilotinib Olpha y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nilotinib Olpha
3. Cómo tomar Nilotinib Olpha
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nilotinib Olpha
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nilotinib Olpha y para qué se utiliza

Qué es Nilotinib Olpha
Nilotinib Olpha es un medicamento que contiene un principio activo denominado nilotinib.

Para qué se utiliza Nilotinib Olpha
Nilotinib se utiliza para tratar un tipo de leucemia llamada leucemia mieloide crónica cromosoma Filadelfia positivo (LMC Ph-positivo). La LMC es un cáncer de la sangre que provoca que el organismo produzca un exceso de glóbulos blancos anómalos.

Nilotinib se utiliza en pacientes adultos y niños con LMC de nuevo diagnóstico o en pacientes con LMC que ya no obtienen beneficios con el tratamiento anterior, incluyendo imatinib. También se utiliza en pacientes adultos y niños que han sufrido efectos adversos graves con el tratamiento anterior y que no lo pueden seguir usando.

Cómo actúa Nilotinib Olpha
En pacientes con LMC, un cambio en el DNA (material genético) genera una señal que hace que el organismo produzca glóbulos blancos anómalos. Nilotinib bloquea esta señal y por tanto interrumpe la producción de estas células.

Control durante el tratamiento con Nilotinib Olpha
Durante el tratamiento se van a realizar controles de forma regular, incluyendo análisis de sangre. Estos análisis van a controlar:
- la cantidad de células sanguíneas en el organismo (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas) para comprobar si nilotinib es bien tolerado.
- la función del páncreas y del hígado del organismo para comprobar si nilotinib es bien tolerado.
- los electrolitos del cuerpo (potasio, magnesio). Estos son importantes en el funcionamiento del corazón.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- el nivel de azúcar y grasas en la sangre.

También se controlará la frecuencia cardiaca utilizando una máquina que mide la actividad eléctrica del corazón (una prueba llamada "ECG").

Su médico evaluará de forma regular su tratamiento y decidirá si debe continuar tomando nilotinib. Si le indica que suspenda este medicamento, le seguirá haciendo controles de LMC y en caso necesario, le puede indicar que reinicie el tratamiento con nilotinib.

Si tiene cualquier pregunta sobre cómo funciona nilotinib o la causa por la que le han prescrito a usted o a su hijo el medicamento, consulte con su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nilotinib Olpha

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico, aunque éstas sean diferentes de la información general contenida en este prospecto.

No tome Nilotinib Olpha

- si es alérgico al nilotinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si cree que puede ser alérgico, informe a su médico **antes de tomar este medicamento**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar nilotinib:

- si ha sufrido con anterioridad acontecimientos cardiovasculares como un ataque al corazón, dolor en el pecho (angina), problemas con el aporte de sangre a su cerebro (ictus) o problemas con el flujo de sangre a su pierna (claudicación) o si tiene factores de riesgo para enfermedades cardiovasculares como presión sanguínea alta (hipertensión), diabetes o problemas con el nivel de grasas en su sangre (alteraciones de los lípidos).
- si tiene una alteración del corazón, como una señal eléctrica anómala llamada «prolongación del intervalo QT».
- si recibe tratamiento con medicamentos que bajan el colesterol en sangre (estatinas) o que afectan el ritmo cardíaco (antiarrítmicos) o el hígado (ver **Otros medicamentos y Nilotinib Olpha**).
- si sufre falta de potasio o magnesio.
- si tiene una alteración del hígado o del páncreas.
- si tiene síntomas como facilidad de aparición de hematomas, sensación de cansancio o dificultad al respirar o ha presentado infecciones de forma repetida.
- si ha sufrido una intervención quirúrgica que ha supuesto la extirpación del estómago completo (gastrectomía total).
- si alguna vez ha tenido o podría tener en este momento una infección por el virus de la hepatitis B. Esto se debe a que nilotinib podría hacer que la hepatitis B se volviese activa de nuevo, lo que puede resultar mortal en algunos casos. El médico deberá comprobar atentamente si hay signos de esta infección antes de comenzar el tratamiento.

Si alguno de estos casos le es aplicable a usted o a su hijo, informe a su médico.

<u>Durante el tratamiento con nilotinib</u>

- si sufre un desmayo (pérdida de consciencia) o tiene un ritmo cardíaco irregular mientras está tomando este medicamento, **informe a su médico inmediatamente** pues esto puede ser un signo de un problema grave del corazón. La prolongación del intervalo QT o bien un ritmo cardiaco irregular pueden provocar la muerte súbita. Se han notificado casos poco frecuentes de muerte súbita en pacientes que toman nilotinib.
- si sufre palpitaciones repentinas del corazón, debilidad muscular grave o parálisis, convulsiones o

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

cambios repentinos de comportamiento o nivel de alerta, **informe a su médico inmediatamente** puesto que puede ser un signo de una rotura rápida de células cancerosas denominado síndrome de lisis tumoral. Se han notificado casos raros de síndrome de lisis tumoral en pacientes tratados con nilotinib.
- si desarrolla dolor en el pecho o malestar, entumecimiento o debilidad, problemas al caminar o con el habla, dolor, decoloración o sensación de frío en una extremidad, **informe a su médico inmediatamente** pues esto puede ser un signo de un acontecimiento cardiovascular. Se han comunicado casos de acontecimientos cardiovasculares graves incluyendo problemas con el flujo de sangre a la pierna (enfermedad arterial oclusiva periférica), enfermedad isquémica del corazón y problemas con el aporte de sangre al cerebro (enfermedad isquémica cerebrovascular) en pacientes que toman nilotinib. Su médico debe evaluar el nivel de grasas (lípidos) y azúcar en su sangre antes de comenzar el tratamiento con nilotinib y durante el tratamiento.
- si desarrolla hinchazón de los pies o de las manos, hinchazón generalizada o aumento rápido de peso, informe a su médico pues éstos pueden ser signos de retención grave de líquidos. Se han comunicado casos poco frecuentes de retención grave de líquidos en pacientes tratados con nilotinib.

Si son los padres del niño que está en tratamiento con nilotinib, indique al médico si alguna de las condiciones antes descritas, le suceden a su hijo.

Niños y adolescentes
Nilotinib se utiliza para tratar niños y adolescentes con LMC. No existe experiencia del uso de este medicamento en niños menores de 2 años de edad. No existe experiencia en niños menores de 10 años de edad de nuevo diagnóstico y hay poca experiencia en menores de 6 años de edad de pacientes que no obtenían beneficio con el tratamiento anterior para la LMC.

Algunos niños y adolescentes que están en tratamiento con nilotinib podrían tener un crecimiento más lento de lo normal. Su médico controlará el crecimiento en sus visitas periódicas.

Otros medicamentos y Nilotinib Olpha
Nilotinib puede interferir con algunos medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Estos incluyen, en particular:
- antiarrítmicos – utilizados para tratar el ritmo cardíaco irregular;
- cloroquina, halofantrina, claritromicina, haloperidol, metadona, moxifloxacina-medicamentos que pueden tener un efecto no deseado sobre la actividad eléctrica del corazón;
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, claritromicina, telitromicina – utilizados para tratar infecciones;
- ritonavir – un medicamento del grupo de las «antiproteasas» utilizado para tratar el VIH;
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoina – utilizados para tratar la epilepsia;
- rifampicina – utilizada para tratar la tuberculosis;
- Hierba de San Juan – un producto derivado de las plantas utilizado para tratar la depresión y otras situaciones (también conocido como *Hypericum perforatum)*;
- midazolam – utilizado para aliviar la ansiedad antes de la cirugía;
- alfentanilo y fentanilo – utilizados para el tratamiento del dolor y como sedantes antes o durante la cirugía o procedimientos médicos;
- ciclosporina, sirolimus y tacrolimus – medicamentos que suprimen la habilidad de "auto-defensa" del cuerpo y luchan contra infecciones y que se usan frecuentemente para prevenir el rechazo a órganos trasplantados tales como el hígado, corazón o riñón;
- dihidroergotamina y ergotamina – utilizadas para tratar la demencia;
- lovastatina, simvastatina – utilizadas para tratar los niveles elevados de grasas en sangre;
- warfarina – utilizado para tratar alteraciones de la coagulación (como coágulos en la sangre o trombosis);
- astemizol, terfenadina, cisaprida, pimozida, quinidina, bepridil o alcaloides ergóticos (ergotamina, dihidroergotamina).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Deberá evitarse el uso de estos medicamentos durante el tratamiento con nilotinib. Si está tomando alguno de estos fármacos, su médico podrá recetarle otros medicamentos alternativos.

Si está tomando estatinas (un tipo de medicamentos que bajan el colesterol en sangre), hable con su médico o farmacéutico. Si utiliza nilotinib con ciertas estatinas este podría aumentar el riesgo relacionado con las estatinas de problemas musculares, que en raras ocasiones puede provocar una degeneración grave de los músculos (rabdomiólisis) que puede acabar en daño en los riñones.

Además, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar nilotinib si está tomando cualquier antiácido, que son medicamentos contra la acidez de estómago. Estos medicamentos se deben tomar separadamente de nilotinib:
- bloqueadores de H2, que disminuyen la producción de ácido en el estómago. Los bloqueadores H2 se deben tomar aproximadamente 10 horas antes y aproximadamente 2 horas después de tomar nilotinib;
- antiácidos como los que contienen hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio y simeticona, que neutraliza la elevada acidez en el estómago. Estos antiácidos se deben tomar aproximadamente 2 horas antes o aproximadamente 2 horas después de tomar nilotinib.

También debe informar a su médico **si ya está tomando nilotinib** y le recetan un nuevo medicamento que no ha tomado anteriormente durante el tratamiento con nilotinib.

Toma de Nilotinib Olpha con alimentos y bebidas
No tome nilotinib junto con las comidas. Los alimentos pueden aumentar la absorción de nilotinib y por lo tanto aumentar la cantidad de nilotinib en la sangre, posiblemente hasta un nivel peligroso. No debe beber zumo de pomelo o comer pomelo. Puede aumentar la cantidad de nilotinib en la sangre, probablemente hasta un nivel peligroso.

Embarazo y lactancia
- **No se recomienda el uso de nilotinib durante el embarazo** a menos que sea claramente necesario. Si está embarazada o piensa que pudiera estarlo, informe a su médico, quien comentará con usted si puede tomar este medicamento durante el embarazo.
- **Las mujeres que pueden quedarse embarazadas** deberán utilizar medidas muy efectivas de anticoncepción durante el tratamiento y hasta dos semanas después de finalizar el tratamiento.
- **No se recomienda la lactancia** durante el tratamiento con nilotinib y durante las siguientes dos semanas después de la última dosis. Informe a su médico si está en período de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Si nota efectos adversos (como mareos o problemas de visión) que puedan influir en la capacidad de conducir de forma segura o utilizar herramientas o máquinas después de tomar este medicamento, deberá evitar realizar estas actividades hasta que haya desaparecido el efecto.

Nilotinib Olpha 150 mg cápsulas duras y 200 mg cápsulas duras contienen lactosa
Este medicamento contiene lactosa (también conocido como azúcar de la leche). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Nilotinib Olpha 150 mg cápsulas duras contiene rojo allura AC
Este medicamento contiene rojo allura AC, que puede causar reacciones alérgicas.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Nilotinib Olpha 200 mg cápsulas duras contiene tartrazina
Este medicamento contiene tartrazina, que puede causar reacciones alérgicas.

3. Cómo tomar Nilotinib Olpha

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Qué cantidad de Nilotinib Olpha tomar

Uso en adultos
- **Pacientes con LMC de nuevo diagnóstico:** La dosis recomendada es de 600 mg al día. La dosis se alcanza tomando dos cápsulas duras de 150 mg, dos veces al día.
- **Pacientes con LMC que no obtenían beneficio de su tratamiento anterior:** La dosis recomendada es de 800 mg cada día. Esta dosis se consigue tomando dos cápsulas de 200 mg dos veces al día.

Uso en niños y adolescentes
- La dosis dada a su hijo dependerá de su peso corporal y de su estatura. El médico calculará la dosis correcta que debe utilizar y le indicará cuáles y cuántas cápsulas de nilotinib debe darle a su hijo. La dosis diaria total que le dé a su hijo no debe superar los 800 mg.

Su médico puede prescribirle una dosis más baja dependiendo de cómo responda al tratamiento.

Pacientes de edad avanzada (65 años o mayores)
Nilotinib puede utilizarse por pacientes de 65 años o mayores a la misma dosis que el resto de adultos.

Cuándo tomar Nilotinib Olpha
Tome las cápsulas duras:
- dos veces al día (aproximadamente cada 12 horas);
- al menos 2 horas después de ingerir alimentos;
- después esperar 1 hora antes de comer otra vez.

Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas sobre cuándo tomar este medicamento. La toma de nilotinib cada día a la misma hora le ayudará a recordar cuándo debe tomar las cápsulas duras.

Cómo tomar Nilotinib Olpha
- Tragar las cápsulas duras enteras con agua.
- No tomar ningún alimento junto con las cápsulas duras.
- No abrir las cápsulas duras. Si usted o su hijo no pueden tragar una cápsula entera, deben usar otros medicamentos que contengan nilotinib en lugar de las cápsulas de Nilotinib Olpha.

Durante cuánto tiempo tomar Nilotinib Olpha
Tome nilotinib cada día durante el tiempo que le indique su médico. Este es un tratamiento a largo plazo. Su médico controlará periódicamente su situación para comprobar que el tratamiento está teniendo el efecto deseado.
Su médico puede considerar suspender su tratamiento con nilotinib en base a unos criterios específicos.
Si tiene dudas sobre cuánto tiempo debe tomar nilotinib, consulte con su médico.

Si toma más Nilotinib Olpha del que debe
Si ha tomado más nilotinib del que debe, o si otra persona accidentalmente toma sus cápsulas duras, contacte con un médico u hospital rápidamente. Muestre la caja de las cápsulas duras y este prospecto. Puede necesitar tratamiento médico.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acuda a urgencias o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Si olvidó tomar Nilotinib Olpha
Si se ha olvidado de tomar una dosis, tome la siguiente dosis a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la cápsula dura olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Nilotinib Olpha
No interrumpa el tratamiento con este medicamento a menos que se lo indique su médico. Interrumpir el tratamiento con nilotinib sin que se lo haya recomendado su médico le sitúa a usted en un riesgo de empeoramiento de su enfermedad que podría tener consecuencias mortales. Asegúrese de comentarlo con su médico, enfermera y/o farmacéutico si está pensando en interrumpir el tratamiento con nilotinib.

Si su médico le recomendará suspender el tratamiento con Nilotinib Olpha
Su médico evaluará regularmente su tratamiento con una prueba de diagnóstico específica y decidirá si debe continuar tomando este medicamento. Si le indica que suspenda nilotinib, le seguirá haciendo controles de LMC antes, durante y después de suspender nilotinib y en caso necesario, le puede indicar que reinicie el tratamiento con nilotinib.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de las reacciones adversas son de leves a moderadas y normalmente desaparecen después de unos pocos días o semanas de tratamiento.

Algunas reacciones adversas pueden ser graves.
- signos de dolor musculoesquelético: dolor en las articulaciones y los músculos
- signos de trastornos cardíacos: dolor o malestar en el pecho, presión arterial alta o baja, ritmo cardíaco irregular (rápido o lento), palpitaciones (sensación de latidos rápidos), desmayos, decoloración azul de los labios, lengua o piel)
- signos de obstrucción de las arterias: dolor, malestar, debilidad o calambres en los músculos de las piernas, que pueden deberse a una disminución del flujo sanguíneo, úlceras en las piernas o que los brazos se curan más lentamente o no se curan y cambios notables de color (azulado o palidez) o de temperatura (frío) en las piernas, brazos, dedos de los pies o de las manos afectados.
- signos de hipoactividad de la glándula tiroides: aumento de peso, cansancio, pérdida de cabello, debilidad muscular, sensación de frío
- signos de hiperactividad de la glándula tiroides: latidos acelerados del corazón, ojos saltones, pérdida de peso, hinchazón en la parte de delante del cuello
- signos de trastornos renales o del tracto urinario: sed, piel seca, irritabilidad, oscurecimiento de la orina, disminución de la cantidad de orina, dificultad y dolor al orinar, sensación exagerada de necesidad de orinar, sangre en la orina, color anormal de la orina
- signos de niveles elevados de azúcar en sangre: sed excesiva, volumen elevado de orina, aumento del apetito con pérdida de peso, cansancio
- signos de vértigo: mareos o sensación de dar vueltas
- signos de pancreatitis: dolor intenso en la parte superior del abdomen (medio o izquierdo)
- signos de trastornos de la piel: bultos rojos dolorosos, dolor en la piel, enrojecimiento de la piel, descamación o ampollas
- signos de retención de agua: rápido aumento de peso, hinchazón de manos, tobillos, pies o cara
- signos de migraña: dolor de cabeza intenso a menudo acompañado de náuseas, vómitos y sensibilidad a la luz
- signos de trastornos de la sangre: fiebre, facilidad para la aparición de hematomas o sangrado inexplicable, infecciones graves o frecuentes, debilidad inexplicable
- signos de coagulación dentro de una vena: hinchazón y dolor en una parte del cuerpo

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- signos de trastornos del sistema nervioso: debilidad o parálisis de las extremidades o la cara, dificultad para hablar, dolor de cabeza intenso, ver, sentir u oír cosas que no existen, cambios en la vista, pérdida del conocimiento, confusión, desorientación, temblores, sensación de hormigueo, dolor o entumecimiento en los dedos de manos y pies
- signos de trastornos pulmonares: dificultad para respirar o dolor al respirar, tos, sibilancias con o sin fiebre, hinchazón de pies o piernas
- signos de trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, náuseas, vómitos con sangre, heces negras o con sangre, estreñimiento, acidez, reflujo del estómago, abdomen hinchado
- signos de trastornos hepáticos: piel y ojos amarillentos, náuseas, pérdida de apetito, oscurecimiento de la orina
- signos de infección hepática: recurrencia (reactivación de la infección por hepatitis B)
- signos de trastornos oculares: alteraciones visuales que incluyen visión borrosa, visión doble o destellos de luz percibidos, disminución de la nitidez o pérdida de la visión, sangre en el ojo, aumento de la sensibilidad de los ojos a la luz, dolor ocular, enrojecimiento, picor o irritación, sequedad del ojo, hinchazón o picazón de los párpados
- signos de desequilibrio electrolítico: náuseas, dificultad para respirar, latidos cardíacos irregulares, turbidez de la orina, cansancio y/o molestias en las articulaciones asociadas con resultados anormales de los análisis de sangre (como niveles altos de potasio, ácido úrico y fósforo y niveles bajos de calcio)

Contacte inmediatamente con su médico si notara alguno de los efectos adversos descritos.

Algunas reacciones adversas son muy frecuentes (pueden afectar más de 1 de cada 10 pacientes)
- diarrea
- dolor de cabeza
- falta de energía
- dolor muscular
- picor, erupción
- náuseas
- estreñimiento
- vómitos
- pérdida de pelo
- dolor en las extremidades, dolor óseo y dolor espinal al suspender el tratamiento con nilotinib
- enlentecimiento del crecimiento en niños y adolescentes
- infección del tracto respiratorio superior, incluyendo dolor de garganta y secreción o congestión nasal, estornudos
- niveles bajos de las células sanguíneas (glóbulos rojos, plaquetas) o hemoglobina
- niveles elevados de lipasa en sangre (función del páncreas)
- niveles elevados de bilirrubina en sangre (función hepática)
- niveles elevados de alanina aminotransferasas en sangre (enzimas hepáticas)

Algunas reacciones adversas son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- neumonía
- dolor abdominal, malestar del estómago después de las comidas, flatulencia, hinchazón o distensión del abdomen
- dolor en los huesos, espasmos musculares
- dolor (incluido dolor en el cuello)
- sequedad de la piel, acné, disminución de la sensibilidad de la piel
- aumento o disminución de peso
- insomnio, depresión, ansiedad
- sudores nocturnos, excesiva sudoración
- sensación general de malestar
- sangrado por la nariz
- signos de gota: dolor e hinchazón en las articulaciones
- incapacidad para lograr o mantener una erección
- síntomas gripales

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- dolor de garganta
- bronquitis
- dolor de oído, escuchar ruidos (por ejemplo, pitidos, zumbidos) que no provienen de ninguna fuente externa (también llamado tinnitus)
- hemorroides
- períodos abundantes
- picor en los folículos pilosos
- candidiasis oral o vaginal
- signos de conjuntivitis: secreción del ojo con picor, enrojecimiento e hinchazón
- irritación ocular, ojos rojos
- signos de hipertensión: presión arterial alta, dolor de cabeza, mareos
- sofocos
- signos de enfermedad oclusiva arterial periférica: dolor, malestar, debilidad o calambres en los músculos de las piernas, que pueden deberse a la disminución del flujo sanguíneo, úlceras en las piernas o los brazos que cicatrizan lentamente o no cicatrizan y cambios notables de color (azulado o palidez) o de temperatura (frio) de las piernas o brazos (posibles signos de obstrucción de una arteria de la pierna, brazo o dedos de los pies o de las manos afectados)
- dificultad para respirar (también llamada disnea)
- llagas en la boca con inflamación de las encías (también llamada estomatitis)
- niveles elevados de amilasa en sangre (función del páncreas)
- niveles elevados de creatinina en sangre (función renal)
- niveles elevados de fosfatasa alcalina o de creatina fosfoquinasa en sangre
- niveles elevados de aspartato aminotransferasas (enzimas hepáticas) en sangre
- niveles elevados en sangre de gamma glutamiltransferasas (enzimas hepáticas)
- signos de leucopenia o neutropenia: bajo nivel de glóbulos blancos
- aumento del número de plaquetas o glóbulos blancos en sangre
- niveles bajos de magnesio, potasio, sodio, calcio o fósforo en sangre
- aumento de los niveles de potasio, calcio o fósforo en sangre
- niveles elevados de grasas en sangre (incluido el colesterol)
- niveles elevados de ácido úrico en sangre

Algunas reacciones adversas son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
- alergia (hipersensibilidad a nilotinib)
- sequedad de boca
- dolor en las mamas
- dolor o malestar en el costado
- aumento del apetito
- aumento de las mamas en los hombres
- infección por virus del herpes
- rigidez de músculos y articulaciones, hinchazón de las articulaciones
- sensación de cambio de temperatura en el cuerpo (incluyendo sensación de calor, sensación de frío)
- sentido del gusto alterado
- aumento en la frecuencia de orinar
- signos de inflamación del revestimiento del estómago: dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, distensión abdominal
- pérdida de memoria
- quiste cutáneo, adelgazamiento o engrosamiento de la piel, engrosamiento de la capa más externa de la piel, decoloración de la piel
- signos de psoriasis: parches engrosados de piel roja/plateada
- aumento de la sensibilidad de la piel a la luz
- dificultad para oír
- inflamación de las articulaciones
- incontinencia urinaria
- inflamación del intestino (también llamada enterocolitis)
- absceso anal
- hinchazón en el pezón

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- síntomas del síndrome de piernas inquietas (una necesidad irresistible de mover una parte del cuerpo, generalmente la pierna, acompañada de sensaciones incómodas)
- signos de sepsis: fiebre, dolor torácico, frecuencia cardíaca elevada/aumentada, dificultad para respirar o respiración rápida
- infección de la piel (absceso subcutáneo)
- verruga de la piel
- aumento en un tipo de glóbulos blancos específico (llamados eosinófilos)
- signos de linfopenia: niveles bajos de glóbulos blancos
- niveles elevados de hormona paratiroidea en sangre (una hormona que regula los niveles de calcio y fósforo)
- niveles elevados de lactato deshidrogenasa en sangre (una enzima)
- signos de niveles bajos de azúcar en la sangre: náuseas, sudoración, debilidad, mareos, temblores, dolor de cabeza
- deshidratación
- nivel anormales de grasa en la sangre
- movimientos involuntarios (también llamado temblor)
- dificultad para concentrarse
- sensación desagradable y anormal al tocar (también llamada disestesia)
- cansancio (también llamado fatiga)
- sensación de entumecimiento u hormigueo en los dedos de manos y pies (también llamada neuropatía periférica)
- parálisis de cualquier músculo de la cara
- mancha roja en el blanco del ojo causada por vasos sanguíneos rotos (también llamada hemorragia conjuntival)
- sangre en los ojos (también llamada hemorragia ocular)
- irritación de ojo
- signos de ataque cardíaco (también llamado infarto de miocardio): dolor torácico repentino y opresivo, cansancio, latidos cardíacos irregulares
- signos de soplo cardíaco: cansancio, malestar en el pecho, mareo, dolor en el pecho, palpitaciones
- infección fúngica de los pies
- signos de insuficiencia cardíaca: disnea, dificultad para respirar al acostarse, hinchazón de los pies o las piernas
- dolor detrás del esternón (también llamado pericarditis)
- signos de crisis hipertensiva: dolor de cabeza intenso, mareos, náuseas
- dolor en las piernas y debilidad provocados por caminar (también llamado claudicación intermitente)
- signos de oclusión de las arterias de las extremidades: posible presión arterial alta, calambres dolorosos en una o ambas caderas, muslos o músculos de la pantorrilla después de realizar ciertas actividades como caminar o subir escaleras, entumecimiento o debilidad en las piernas
- hematomas (cuando no te has hecho daño)
- depósitos de grasa en las arterias que pueden causar obstrucción (también llamada arterioesclerosis)
- signos de presión arterial baja (también llamada hipotensión): aturdimiento, mareos o desmayos
- signos de edema pulmonar: disnea
- signos de derrame pleural: acumulación de líquido entre las capas de tejido que recubren los pulmones y la cavidad torácica (que, si es grave, puede disminuir la capacidad del corazón para bombear sangre), dolor torácico, tos, hipo, respiración acelerada
- signos de enfermedad pulmonar intersticial: tos, dificultad para respirar, dolor al respirar
- signos de dolor de la pleura: dolor torácico
- signos de pleuresía: tos, respiración dolorosa
- voz ronca
- signos de hipertensión pulmonar: presión arterial alta en las arterias de los pulmones
- sibilancias
- sensibilidad en los dientes
- signos de inflamación (también llamada gingivitis): sangrado de las encías, encías sensibles o agrandadas
- niveles elevados de urea en sangre (función renal)
- cambio en las proteínas de la sangre (bajo nivel de globulinas o presencia de paraproteína)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- niveles elevados de bilirrubina no conjugada en sangre
- niveles elevados de troponinas en la sangre

Algunas reacciones adversas son raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- enrojecimiento y/o hinchazón y posiblemente descamación de las palmas de las manos y las plantas de los pies (llamado síndrome mano-pie)
- verrugas en la boca
- sensación de endurecimiento o rigidez en las mamas
- inflamación de la glándula tiroidea (también llamada tiroiditis)
- estado de ánimo alterado o deprimido
- signos de hiperparatiroidismo secundario: dolor óseo y articular, micción excesiva, dolor abdominal, debilidad, cansancio
- signos de oclusión de las arterias del cerebro: pérdida de la visión en parte o en la totalidad de los dos ojos, visión doble, vértigo (sensación de que todo da vueltas), entumecimiento u hormigueo, pérdida de coordinación, mareos o confusión
- hinchazón del cerebro (posible dolor de cabeza y/o cambios en el estado mental)
- signos de neuritis óptica: visión borrosa, pérdida de visión
- signos de disfunción cardíaca (fracción de eyección disminuida): cansancio, malestar en el pecho, mareo, dolor, palpitaciones
- niveles bajos o altos de insulina en sangre (una hormona que regula el nivel de azúcar en sangre)
- niveles bajos del péptido C de insulina en sangre (función del páncreas)
- muerte súbita

Se han notificado las siguientes reacciones adversas con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- signos de disfunción cardíaca (disfunción ventricular): dificultad para respirar, esfuerzo en reposo, latidos cardíacos irregulares, molestias en el pecho, mareos, dolor, palpitaciones, micción excesiva, hinchazón en los pies, tobillos y abdomen.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Nilotinib Olpha

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD, y en el blister después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento, si observa que el envase esté dañado o muestre signos de manipulación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nilotinib Olpha
El principio activo es nilotinib.

Nilotinib Olpha 150 mg cápsulas duras
- Cada cápsula dura contiene nilotinib hidrocloruro monohidrato equivalente a 150 mg de nilotinib.
  Los demás componentes son:
  Contenido de la cápsula: lactosa (como monohidrato), crospovidona, poloxámero, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
  Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), rojo allura AC – FD&C red 40 (E129).
  Tinta de impresión: gomas lacas, óxido de hierro negro (E172), propilenglicol, hidróxido de potasio.

Nilonitib Olpha 200 mg cápsulas duras
- Cada cápsula dura contiene nilotinib hidrocloruro monohidrato equivalente a 200 mg de nilotinib.
  Los demás componentes son:
  Contenido de la cápsula: lactosa (como monohidrato), crospovidona, poloxámero, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
  Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171), tartrazina – FD&C yellow 5 (E 102).
  Tinta de impresión: gomas lacas, óxido de hierro negro (E172), propilenglicol, hidróxido de potasio.

Aspecto de Nilotinib Olpha y contenido del envase

Nilotinib Olpha 150 mg cápsulas duras
Nilotinib Olpha 150 mg se presenta en cápsulas de gelatina dura (longitud aprox.: 19 mm) con tapa naranja, impresas con “NTL150” en tinta negra, y cuerpo naranja, que contienen un polvo de color de blanco roto a amarillo.

Nilotinib 150 mg cápsulas duras está disponible en envases unitarios que contienen 28 cápsulas duras y en envases múltiples de 112 cápsulas duras (4 envases de 28 cápsulas duras).

Nilotinib Olpha 200 mg cápsulas duras
Nilotinib Olpha 200 mg se presenta en cápsulas de gelatina dura (longitude aprox.: 22 mm) com tapa color marfil, impresas con “NTL200” en tinta negra, y cuerpo color marfil, que contiene un polvo de color blanco roto a amarillo.

Nilotinib Olpha 200 mg está disponible en envases unitarios que contienen 28 cápsulas duras y en envases múltiples de 112 cápsulas duras (4 envases de 28 cápsulas duras).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Letonia

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Responsable de la fabricación
Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.
Eiras, Rua Adriano Lucas,
3020-430 Coimbra
Portugal

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hartkapseln
Austria:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hartkapseln
Bélgica:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg gélules Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg harde capsules Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg Hartkapseln
Bulgaria:	Нилотиниб Олфа 150 мг., 200 мг. твърди капсули
Chipre:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hard capsules
Croacia:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg tvrde kapsule
Dinamarca:	Nilotinib Olpha
Eslovaquia:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg tvrdé kapsuly
Eslovenia:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg trde kapsule
España:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg cápsulas duras EFG
Estonia:	Nilotinib Olpha
Finlandia:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg kapseli, kova
Francia:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg gélule
Grecia:	Nilotinib / Olpha
Hungría:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg kemény kapszula
Irlanda:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hard capsules
Italia:	Nilotinib Olpha
Letonia:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg cietās kapsulas
Lituania:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg kietosios kapsulės
Luxemburgo:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hard capsules
Malta:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hard capsules
Noruega:	Nilotinib Olpha
Países Bajos:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg harde capsules
Polonia:	Nilotinib Olpha
Portugal:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg cápsulas
República Checa:	Nilotinib Olpha
Rumanía:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg capsule
Suecia:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hårda kapslar

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo de 2026

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) htpp://aemps.gob.es/