



листовка

Nexavar 200 mg филмирани таблетки

Активно вещество: сорафениб

Моля, прочетете внимателно цялата листовката преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други нежелани реакции, които не са написани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

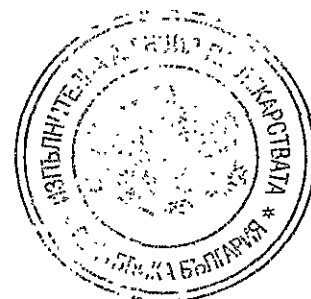
1. Какво представлява Nexavar и за какво се използва
2. Преди да приемете Nexavar
3. Как да приемате Nexavar
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Nexavar
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА NEXAVAR И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Nexavar се използва за лечение на Вашия карцином на бъбреците (*advanced renal cell carcinoma*) в напреднал стадий, когато стандартното лечение не е помогнало да спре Вашето заболяване или е неподходящо. Nexavar е т.н. *мултикиназен* инхибитор. Той действа като намалява скоростта на растеж на раковите клетки и прекатява кръвоснабдяването, което поддържа растежа на раковите клетки.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ NEXAVAR

Да не се приема Nexavar:



- **Ако сте алергични** (свръхчувствителни) към sorafenib или към някоя от другите съставки на Nexavar. Помощните съставки са написани в края на листовката.

Обърнете специално внимание при лечението с Nexavar

- **Ако имате кожни проблеми.** Nexavar може да причини обриви и кожни реакции, специално на ръцете и стъпалото. Те обикновено могат да се лекуват от Вашия лекар. Ако не може, Вашият лекар може да прекъсне лечението или да го спре.

- **Ако имате високо кръвно налягане.** Nexavar може да повиши кръвното налягане, Вашият лекар ще мониторира кръвното налягане и може да ви предпише лекарство за лечение на Вашето високо кръвно налягане.

- **Ако имате някакви проблеми с кръвосъсирването или ако приемате варфарин или фенпрокоумон.** Лечението с Nexavar може да доведе до висок риск от кръвоизлив. Ако приемате варфарин или фенпрокоумон, който разрежда кръвта, за да не се образуват съсиреци, може да има по-голям риск от кръвоизлив.

- **Ако имате болка в гърдите или сърдечни проблеми.** Вашият лекар може да реши да прекъсне лечението или да го спре.

- **Ако Ви предстои операция или сте имали скоро операция.** Nexavar може да повлияе зарастването на Вашите рани. Вашето лечение с Nexavar ще се прекъсне, ако ще ви оперират. Вашият лекар ще реши, кога да започне отново лечението с Nexavar.

- **Ако приемате иринотекан,** който е също лекарство за рак. Nexavar може да засили ефектите на лекарството, особено нежеланите реакции.

- **Ако имате тежко чернодробно увреждане.** Вие може да развиете по-тежки нежелани реакции, когато вземате това лекарство.

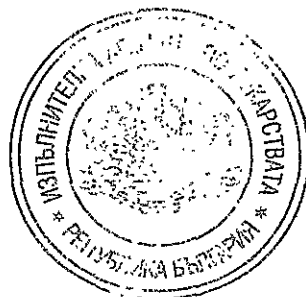
- **Фертилитет.** Nexavar може да намали фертилитета и при двата пола. Ако сте засегнати, говорете с Вашия лекар.

Кажете на Вашия лекар, ако някое от написаното по-горе се отнася за Вас. Може да се нуждаете от лечение или Вашият лекар може да промени Вашата доза Nexavar, или да спре лечението. Вижте също точка *Възможни нежелани реакции*, точка 4.

Прием на други лекарства

Някои лекарства могат да повлияят Nexavar или да бъдат повлияни от него. Моля кажете на Вашия лекар, ако приемате някое лекарство от този списък:

- Рифампицин **антибиотик**,
- Жълт кантарион, билков продукт за лечение на **депресия**,
- Фенитоин, карбамазепин или фенобарбитал, лекарства за лечение на **епилепсия** и други заболявания,
- Дексаметазон **кортикостероид**, използван при различни заболявания,
- Варфарин или фенпрокоумон, антикоагуланти, използвани за **предпазване от образуване на тромби**,



- Доксорубицин или иринотекан, които са лекарства за лечение на рак.
- Дигоксин, лечение на лека до умерена сърдечна недостатъчност.
- Антиацидни или други лекарства за лечение на киселини.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате тези или други лекарства (или наскоро сте приемали други лекарства), включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Избягвайте да забременявате, когато се лекувате с Nexavar. Ако може да забременеете, използвайте адекватна контрацепция по време на лечение. Ако забременеете, докато се лекувате с Nexavar, веднага информирайте Вашия лекар, който ще реши дали да продължи лечението.

Вие не трябва да кърмите Вашето бебе по време на лечението с Nexavar, тъй като това лекарство може да повлияе растежа и развитието на Вашето бебе.

Фертилитет

Nexavar може да редуцира фертилитета при двата пола - мъже и жени. Ако сте засегнати, говорете с лекар.

Шофиране и работа с машини

Няма данни, че Nexavar ще повлияе способността да се шофира или да се работи с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ NEXAVAR

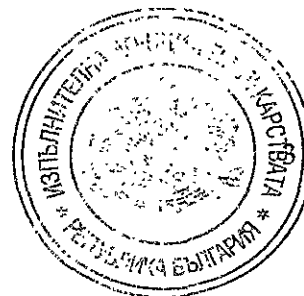
Обичайната доза Nexavar за възрастни е 2 x 200 mg таблетки, два пъти дневно.

Това е еквивалентно на дневна доза от 800 mg или четири таблетки дневно.

Приемайте Nexavar таблетки с чаша вода, на гладно или с храна без мазнини или с умерено съдържание на мазнини. Не приемайте това лекарство с храна с високо съдържание на мазнини, тъй като това може да намали ефекта на Nexavar. Ако възнамерявате да се храните с храна, която съдържа мазнини, вземете таблетките най-малко 1 час преди или 2 часа след храна.

Винаги приемайте Nexavar точно, както Ви е казал Вашия лекар. Проверете с Вашия лекар, ако не сте сигурни.

Важно е да приемате Nexavar по едно и също време всеки ден, така че в кръвообращението да има постоянно количество.



Обикновено Вие ще вземате Nexavar, колкото е необходимо докато получите благоприятно клинично повлияване и нямате сериозни нежелани реакции.

Ако сте приели повече от необходимата доза Nexavar

Информирайте Вашия лекар веднага, ако сте приели повече от предписаната доза. Приемането на по-висока доза Nexavar прави по-вероятни нежеланите реакции или по-тежки, особено диария и кожни реакции. Вашият лекар може да Ви каже да спрете приема на Nexavar.

Ако сте пропуснали да приемете Nexavar

Ако сте пропуснали доза, приемете нова доза, колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Ако приближава времето за следващата доза, забравете пропуснатата и продължете както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

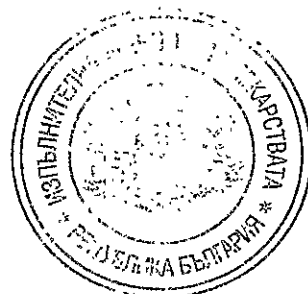
Както всички лекарства, Nexavar може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава. Това лекарство може да повлияе на резултатите на някои кръвни тестове.

Много чести нежелани реакции (*може да засегнат 1 на 10 лица или повече*)

- диария
- гадене
- чувство на слабост или умора
- болка (включва болка в устата, корема, главоболие, костите)
- косопад
- зачервяване
- зачервяване или болезнени длани или стъпала (синдром ръка-крак)
- сърбеж или обрив
- повръщане
- кръвоизлив
- високо кръвно налягане или повишаване на кръвното налягане.

Чести нежелани реакции (*може да засегнат 1 на 10 и 1 на 100 човека*)

- грипоподобна болест
- висока температура
- стомашно разстройство
- запек
- затруднено гълтане
- възпалена или суха уста, болка на езика
- загуба на тегло
- загуба на апетит
- ставна или мускулна болка (артралгия)



- нарушена чувствителност на пръстите на ръцете и краката, включително мравучкане или вцепененост
- депресия
- проблеми с ерекцията (*импотентност*)
- хрипове
- акне
- възпалена, суха кожа или белеща се кожа
- шум в ушите

Нечести нежелани реакции (*може да засегнат по-малко от 1 на всеки 100 човека*)

- възпалена стомашна лигавица (*гастрит*) и киселини (*гастро-езофагеален рефлукс*)
- болка в корема, причинена от панкреатит
- пожълтяване на кожата или очите (*жълтеница*), причинена от високи нива на жлъчни пигменти (*хипербилирубинемия*)
- алергични реакции (включително кожни реакции и копривна треска)
- инфекции на космените фоликули (*фоликулит*)
- общи инфекции
- дехидратация
- увеличение на млечните жлези
- постоянна хрема
- екзема
- сърдечна атака (*миокарден инфаркт*) или болка в гърдите
- хипотиреоидизъм
- множествени кожни ерупции (*еритема мултиформе минор*)
- кризи от кръвно налягане

Ако някоя от описаните нежелани реакции се прояви при Вас, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако нежеланите реакции станат сериозни, или ако отбележите някакви нежелани реакции, които не са написани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

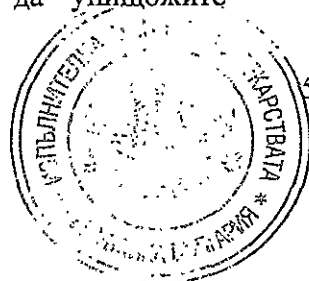
5. СЪХРАНЕНИЕ НА NEXAVAR

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Да не се използва след изтичане срока на годност, който е отбелязан върху опаковката и на всеки блистер след текста EXP. Срокът на годност се отнася до последния ден на този месец.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите



ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Nexavar

Активната съставка е сорафениб (*sorafenib*). Една таблетка съдържа 200 mg sorafenib (както tosilat).

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: натриева кроскармелоза, микрокристална целулоза, хипромелоза, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат.

Филмово покритие:

хипромелоза, макрогол, титанов диоксид (E 171), фери оксид червен (E 172).

Как изглежда Nexavar и какво съдържа опаковката

Nexavar 200 mg таблетки са червени, кръгли, филмирани таблетки, означени с кръста на Bayer от едната страна и “200” от другата страна. Те се предлагат в опаковка по 112: 4 прозрачни блистерни опаковки, всяка по 28 таблетки.

Производител и притежател на разрешението за употреба

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen,
Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

За всякаква информация за този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за производство.

България

Байер България ЕООД
Ул. “Резбарска” № 5
София 1510
България
Тел. + 359 2 81 401 51

Дата на последното одобрение на листовката

