

## Листовка: информация за потребителя

Сертикан 0,25 mg таблетки  
Certican 0,25 mg tablets  
Сертикан 0,5 mg таблетки  
Certican 0,5 mg tablets  
Сертикан 0,75 mg таблетки  
Certican 0,75 mg tablets  
Сертикан 1,0 mg таблетки  
Certican 1,0 mg tablets

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20050110111112113
Разрешение №	66915-8 29-10-2024
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

еверолимус (everolimus)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Сертикан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сертикан
3. Как да приемате Сертикан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сертикан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Сертикан и за какво се използва

Активното вещество на Сертикан е еверолимус.

Еверолимус принадлежи към група лекарства, наречени имunosупресори. Използва се за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирания бъбрек, сърце или черен дроб от имунната система на тялото при възрастни пациенти.

Сертикан трябва да се прилага съвместно с други лекарства, като циклоспорин при бъбречна и сърдечна трансплантация, такролимус при чернодробна трансплантация и кортикостероиди.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сертикан

#### Не приемайте Сертикан

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към еверолимус или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към сиролимус.

**Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар и не приемайте Сертикан.**



## **Предупреждения и предпазни мерки**

### **Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Сертикан:**

- Лекарства, които потискат имунната система като Сертикан, намаляват способността на тялото да се бори срещу инфекции. Препоръчително е да се консултирате с Вашия лекар или с центъра по трансплантация, ако имате треска или общо неразположение, или имате локални симптоми като кашлица или усещане за парене при уриниране, които са тежки или персистиращи в продължение на няколко дни. Консултирайте се незабавно с Вашия лекар или с центъра по трансплантация, ако се чувствате объркани, имате проблеми с говоренето, загуба на паметта, главоболие, нарушено зрение или припадъци, тъй като те може да са симптоми на рядко, но много сериозно състояние, наречено прогресивна множествена левкоенцефалопатия (PML).
- Ако наскоро сте претърпели голяма операция, или ако все още има незараснали рани след операция, Сертикан може да увеличи риска от проблеми свързани с възстановяването на раните.
- Лекарствата, които потискат имунната система, като Сертикан, може да повишат риска от поява на рак, особено на кожата и лимфната система. Поради тази причина трябва да ограничите излагането на слънчева и ултравиолетова светлина, като носите подходящи дрехи и често прилагате слънцезащитен крем с висок защитен фактор.
- Вашият лекар внимателно ще проследява бъбречната Ви функция, количеството на мазнините (липидите) и нивата на захар в кръвта, така както и количеството протеини в урината.
- Ако имате проблеми с черния дроб или някога сте имали заболяване, което може да е засегнало черния Ви дроб, моля информирайте Вашия лекар, тъй като може да се наложи промяна в дозата Сертикан, която приемате.
- Ако имате респираторни симптоми (напр. кашлица, затруднено дишане и хрипове), моля информирайте Вашия лекар. Той ще прецени как и дали да продължите приема на Сертикан, както и/или дали да получавате други лекарствени продукти за преодоляване на тези проблеми.
- Сертикан може да намали производството на сперматозоиди при мъжете, като по този начин намалява възможността да имат деца. Ефектът обикновено е обратим. Пациентите от мъжки пол, които искат да имат деца, трябва да обсъдят лечението с лекуващия си лекар.

### **Пациенти в старческа възраст (на 65 години и повече)**

Има ограничен опит с приложението на Сертикан при пациенти в старческа възраст.

### **Деца и юноши**

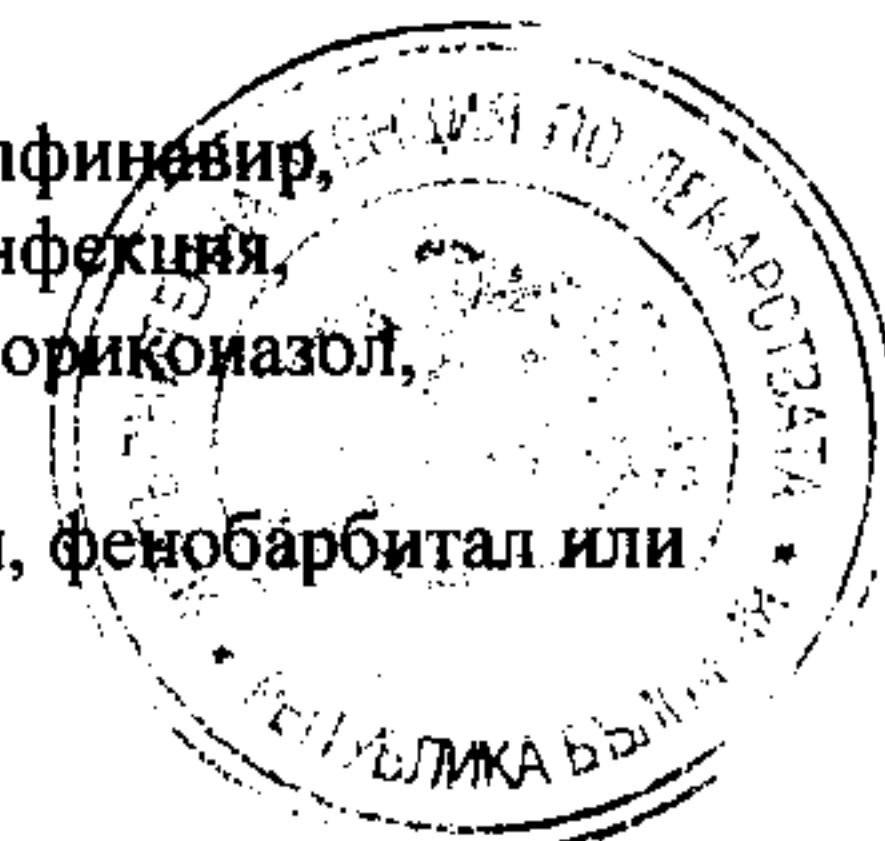
Сертикан не трябва да се прилага при деца и юноши с трансплантация на бъбрек, сърце или черен дроб.

### **Други лекарства и Сертикан**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да повлияят начина на действие на Сертикан върху организма. Много важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- имunosупресори, различни от циклоспорин, такролимус или кортикостероиди,
- антибиотици като рифампицин, рифабутин, кларитромицин, еритромицин или телитромицин,
- противовирусни лекарства като ритонавир, ефавиренц, невирапин, нелфинавир, индинавир или ампренавир, които се използват при лечение на HIV инфекция,
- лекарства, които се използват за лечение на гъбични инфекции, като вориконазол, флуконазол, кетоназол или итраконазол,
- лекарства, които се използват за лечение на епилепсия, като фенитоин, фенобарбитал или карбамазепин,



- лекарства, които се използват за лечение на високо кръвно налягане или сърдечни проблеми, като верапамил, никардипин или дилтиазем,
- дронедарон, лекарство, което се използва за регулиране на сърдечния ритъм,
- лекарства, които се използват за понижаване на холестерола, като аторвастатин, правастатин или фибрати,
- лекарства, които се използват за лечение на остри пристъпи или седация преди или по време на операция или друга медицинска процедура, като мидазолам,
- канабидиол (използван при различни показания, включително за лечение на припадъци),
- октреотид, лекарство, което се използва за лечение на акромегалия, рядко хормонално нарушение обикновено проявяващо се при хора на средна възраст,
- иматиниб, лекарство, което се използва за потискане на растежа на абнормални клетки,
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), лекарство от растителен произход, което се използва за лечение на депресия,
- ако се налага да Ви бъде направена ваксина, първо се посъветвайте с Вашия лекар.

### **Сертикан с храна и напитки**

Наличието на храна може да повлияе резорбцията на Сертикан. За да поддържате постоянни нива на Сертикан в тялото си, винаги трябва да го приемате по един и същ начин. Трябва или винаги да го вземате с храна, или винаги на празен стомах.

Не приемайте Сертикан с грейпфрут или сок от грейпфрут. Те могат да повлияят ефекта на Сертикан върху Вашия организъм.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна не трябва да приемате Сертикан, освен ако Вашият лекар не прецени това като абсолютно необходимо. Ако сте жена и можете да забременеете, трябва да използвате ефективен метод за контрацепция по време на лечението със Сертикан и 8 седмици след преустановяване на лечението.

Ако мислите, че може да сте бременна, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Сертикан.

Не трябва да кърмите, докато приемате Сертикан. Не е известно дали Сертикан преминава в кърмата.

Сертикан може да повлияе мъжкия фертилитет.

### **Шофиране и работа с машини**

Сертикан не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

### **Сертикан съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

## **3. Как да приемате Сертикан**

Вашият лекар ще реши точно каква доза Сертикан трябва да приемате и кога да я приемате.

Винаги приемайте Сертикан точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Колко да приемете**

- Обичайната начална доза е 1,5 mg дневно при бъбречна и сърдечна трансплантация и 2,0 mg дневно при трансплантация на черен дроб.





- Обикновено се разделя на две дози, една сутрин и една вечер.

#### **Как да приемате Сертикан**

Сертикан трябва да се приема само през устата.

Не чупете таблетките.

Гълтайте таблетките цели, с чаша вода.

Трябва да вземете първата доза от това лекарство възможно най-скоро след бъбречна и сърдечна трансплантация и приблизително четири седмици след трансплантация на черен дроб.

Трябва да приемате таблетките заедно с циклоспорин микроемулсия при бъбречна и сърдечна трансплантация и с такролимус при трансплантация на черен дроб.

Не преминавайте от Сертикан таблетки на Сертикан диспергиращи се таблетки, без първо да информирате Вашия лекар.

#### **Проследяване по време на лечението със Сертикан**

Вашият лекар може да коригира дозата на лекарството в зависимост от това колко Сертикан има в тялото Ви и в зависимост от това как понасяте лечението. Вашият лекар ще провежда периодични кръвни изследвания за измерване количеството на еверолимус и циклоспорин в кръвта Ви. Вашият лекар също така ще проследява внимателно Вашата бъбречна функция, нивата на липидите в кръвта и кръвната захар, така както и количеството протеини в урината Ви.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Сертикан**

Ако сте приели повече от необходимата доза от това лекарство, незабавно говорете с Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Сертикан**

Ако сте забравили да вземете Сертикан, вземете го веднага щом се сетите, като приемете следващата доза в обичайното време. Обърнете се към Вашия лекар за съвет. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

#### **Ако сте спрели приема на Сертикан**

Не спирайте приема на таблетките без Вашият лекар да Ви е казал. Трябва да приемате това лекарство толкова дълго, колкото е необходимо имunosупресията да предотврати отхвърлянето на трансплантирания Ви бъбрек, сърце или черен дроб. Ако спрете приема на Сертикан, Вие ще сте застрашени от отхвърляне на трансплантирания Ви орган.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тъй като Сертикан се приема с други лекарства, не винаги е ясно дали нежеланите реакции са причинени от Сертикан или от другите лекарства.

#### **Следните нежелани реакции се нуждаят от незабавна медицинска намеса:**

- инфекции,
- възпаление на белия дроб,
- алергични реакции,
- треска и синини под кожата, които могат да се проявяват като червени точки, със или без необяснима умора, объркване, пожълтяване на кожата или очите, намалено отделяне на урина (тромботична микроангиопатия, хемолитично-уремичен синдром).



Ако се появят някои от следните симптоми:

- персистиращи или свидетелстващи за влошаване на белодробната функция/дишането симптоми като кашлица, затруднено дишане или свирене на гърдите,
- треска, общо неразположение, гръдна или коремна болка, втрисане, усещане за парене при уриниране,
- подуване на лицето, устните, езика или гърлото,
- трудност при преглъщане,
- спонтанно посиняване или кървене без очевидна причина,
- обрив,
- болка, необичайно затопляне, подуване или отделяне на секрет от мястото на операцията,

трябва да спрете приема на Сертикан и да уведомите незабавно Вашия лекар.

**Други наблюдавани нежелани реакции включват:**

**Много чести** (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)

- инфекции (вирусни, бактериални и гъбични инфекции),
- инфекции на долните дихателни пътища, като белодробни инфекции, включително пневмония,
- инфекции на горните дихателни пътища като възпаление на фаринкса, обикновена настинка,
- инфекции на пикочните пътища,
- анемия (намаление на броя на червените кръвни клетки),
- понижен брой на белите кръвни клетки, което може да доведе до повишен риск от инфекции, намаление на броя на тромбоцитите, което може да доведе до кървене и/или образуване на синини под кожата,
- повишени нива на мазнини (липиди, холестерол и триглицериди) в кръвта,
- поява на диабет (високи нива на кръвната захар),
- намалени нива на калий в кръвта,
- тревожност,
- проблеми със заспиването (безсъние),
- главоболие,
- задръжка на течност в торбичката около сърцето, което може да доведе до намаление на способността на сърцето да изпомпва кръвта,
- високо кръвно налягане,
- венозна тромбоза (запушване на главна вена от съсирек),
- задръжка на течност в белите дробове и гръдната кухина, което ако е тежко може да доведе до затруднение в дишането,
- кашлица,
- задух,
- диария,
- повдигане (гадене),
- позиви за повръщане (повръщане),
- стомашна (коремна) болка,
- обща болка,
- треска,
- задържане на течности в тъканите,
- затруднено зарастване на рани.

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- отравяне на кръвта,
- инфектиране на рана,
- рак и доброкачествени тумори,
- рак на кожата,



- увреждане на бъбреците, придружено с намален брой на червените кръвни клетки и тромбоцитите, със или без обрив (тромбоцитопенична пурпура/хемолитично-уремичен синдром),
- разрушаване на червените кръвни клетки,
- едновременно намаляване на броя на червените кръвни клетки и на тромбоцитите,
- ускорен сърдечен ритъм,
- кървене от носа,
- намаляване броя на кръвните клетки (симптомите може да включват слабост, поява на синини или чести инфекции),
- внезапно запушване на съдовете, кръвоснабдяващи трансплантирания бъбрек, което може да доведе до загуба на присадката, предимно в рамките на първите 30 дни след бъбречна трансплантация,
- нарушения на кръвосъсирването,
- киста, съдържаща лимфна течност,
- болка в устната кухина или гърлото,
- възпаление на панкреаса,
- афти в устата,
- акне,
- копривна треска (уртикария) и други алергични симптоми, като подуване на лицето или гърлото (ангиоедем),
- обрив,
- болки в ставите,
- болки в мускулите,
- белтък в урината,
- нарушения на бъбреците,
- импотентност,
- херния, на мястото на операцията,
- отклонения в резултатите на чернодробните изследвания,
- менструални нарушения (включително липсваща или силна менструация).

#### **Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)**

- рак на лимфната тъкан (лимфома/следтрансплантационно лимфопролиферативно заболяване),
- понижаване на нивото на тестостерон,
- възпаление на белите дробове,
- възпаление на черния дроб,
- жълтеница,
- кисти на яйчника.

#### **Други нежелани реакции**

Други нежелани реакции са наблюдавани при малък брой хора, но точната им честота не е известна:

- необичайно натрупване на белтък в белия дроб (симптомите могат да включват упорита суха кашлица, умора и затруднено дишане),
- възпаление на кръвоносните съдове,
- подуване, усещане за тежест или стягане, болка, ограничена подвижност на части от тялото (тази реакция може да възникне във всяка част на тялото и е потенциален признак за необичайно натрупване на течност в меките тъкани, дължащо се на запушване на лимфната система, известно също като лимфедем),
- тежък обрив съпроводен с подуване на кожата,
- понижени нива на желязо в кръвта.

Ако имате притеснения относно някоя от тези реакции, уведомете **Вашия лекар**.





Освен това е възможно да възникнат нежелани реакции, които не са Ви известни, като отклонения в резултатите от лабораторни изследвания, включително изследвания на бъбречната функция. По време на лечението със Сертикан, Вашият лекар ще Ви назначава изследвания на кръвта с цел наблюдение на промените, свързани с Вашите бъбреци.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Сертикан**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Сертикан след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.
- Съхранявайте блистерите в оригиналната опаковка, за да ги предпазите от светлина и влага.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е повредена или има белези на подправяне.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

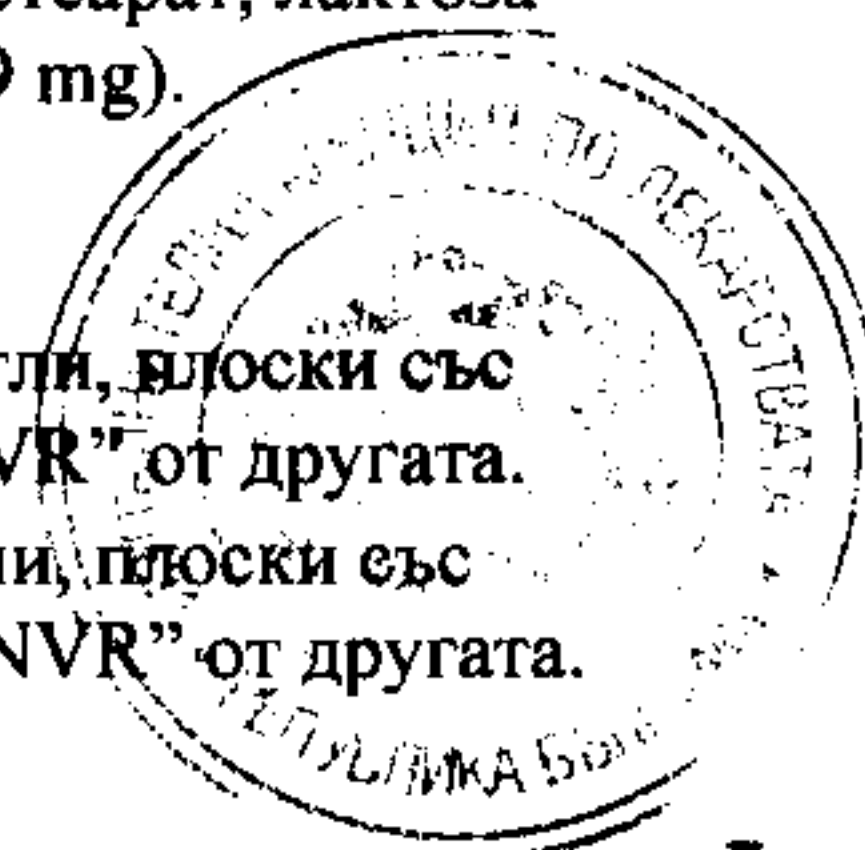
#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Сертикан**

- Активно вещество: еверолимус. Всяка таблетка съдържа 0,25 mg, 0,5 mg, 0,75 mg или 1,0 mg еверолимус (everolimus).
- Други съставки:
  - Сертикан 0,25 mg таблетки: бутилхидрокситолуен (E 321), магнезиев стеарат, лактоза монохидрат (2 mg), хипромелоза, кросповидон и безводна лактоза (51 mg).
  - Сертикан 0,5 mg таблетки: бутилхидрокситолуен (E 321), магнезиев стеарат, лактоза монохидрат (4 mg), хипромелоза, кросповидон и безводна лактоза (74 mg).
  - Сертикан 0,75 mg таблетки: бутилхидрокситолуен (E 321), магнезиев стеарат, лактоза монохидрат (7 mg), хипромелоза, кросповидон и безводна лактоза (112 mg).
  - Сертикан 1,0 mg таблетки: бутилхидрокситолуен (E 321), магнезиев стеарат, лактоза монохидрат (9 mg), хипромелоза, кросповидон и безводна лактоза (149 mg).

##### **Как изглежда Сертикан и какво съдържа опаковката**

- Таблетките Сертикан 0,25 mg са бели до жълтеникави, мраморни, кръгли, плоски със скосени краища, с диаметър 6 mm и надпис “С” от едната страна и “NVR” от другата.
- Таблетките Сертикан 0,5 mg са бели до жълтеникави, мраморни, кръгли, плоски със скосени краища, с диаметър 7 mm и надпис “СН” от едната страна и “NVR” от другата.





- Таблетките Сертикан 0,75 mg са бели до жълтеникави, мраморни, кръгли, плоски със скосени краища, с диаметър 8,5 mm и надпис “CL” от едната страна и “NVR” от другата.
- Таблетките Сертикан 1,0 mg са бели до жълтеникави, мраморни, кръгли, плоски със скосени краища, с диаметър 9 mm и надпис “CU” от едната страна и “NVR” от другата.

Сертикан таблетки се предлага в опаковки от по 50, 60, 100 или 250 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Ирландия

**Производител**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nuernberg  
Германия

Novartis Farmacéutica SA  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Испания

Sandoz S.R.L.  
Livezeni Street Nr. 7A  
Targu Mures, 540472  
Румъния

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

Novartis Bulgaria EOOD  
бул. „Никола Вапцаров“ № 55  
ЕКСПО 2000, сграда 4, ет. 4  
София 1407  
тел: 02/489 98 28; факс: 02/489 98 29

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите – членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следното име:**

Име на държавата членка	Име на лекарството
Австрия, Белгия, България, Хърватия, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Обединено кралство (Северна Ирландия).	Certican

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**





## **Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата ([www.bda.bg](http://www.bda.bg)).

