

IMATINIB 400 mg Comprimidos Recubiertos

FP-1

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

IMATINIB 400 mg Comprimidos Recubiertos

COMPOSICION:

Cada comprimido recubierto contiene:

Imatinib 100 mg
(como Mesilato)

Excipientes: (Celulosa microcristalina PH101, Celulosa microcristalina PH102, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal 200, Estearato de magnesio vegetal, Copovidona, Talco, Alcohol isopropilico, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol, Dióxido de titanio, Oxido férrico marrón, Oxido férrico amarillo) c.s.

Cada comprimido recubierto contiene:

Imatinib 400 mg
(como Mesilato)

Excipientes: (Celulosa microcristalina PH101, Celulosa microcristalina PH102, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal 200, Estearato de magnesio vegetal, Copovidona, Talco, Alcohol isopropilico, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol, Dióxido de titanio, Oxido férrico marrón, Oxido férrico amarillo) c.s.

VIA DE ADMINISTRACION:

Oral

CLASIFICACION:

Antineoplásico.

INDICACIONES:

En el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide crónica (LMC) recientemente diagnosticada, cromosoma Philadelphia positivo, además para el tratamiento de pacientes con LMC cromosoma Philadelphia positivo en crisis blástica, fase acelerada y en fase crónica después del fracaso o intolerancia a la terapia con alfa-interferón.

Tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda (LLA Ph+) recientemente diagnosticada, cromosoma Philadelphia positivo integrados con quimioterapia.

Tratamiento de pacientes adultos con tumores estromas gastrointestinales (GIST), no resecables y/o metastásicos.

Tratamiento adyuvante de pacientes adultos después de la recesión de GIST primario.

La eficacia del Imatinib mesilato sobre la respuesta global hematológica y citogenética y una sobrevida libre de progresión en LMC, las tasas de respuesta hematológicas y citotóxicas en LLA Ph+, bien son tasas de respuesta objetiva y sobrevida libre de progresión en GIST no resecable y/o metastático y la sobrevida libre de recurrencia en el tratamiento adyuvante de pacientes con GIST. Fue demostrado un aumento de sobrevida en estudios clínicos controlados, solamente en LMC de fase crónica recién diagnosticada y en GIST.

IMATINIB 400 mg Comprimidos Recubiertos

FP-2

CONTRAINDICACIONES:

El uso de este medicamento es contraindicado en pacientes con alergia a Imatinib o a cualquiera de los ingredientes del producto.

Este medicamento es contraindicado para menores de 18 años. El uso de este medicamento no está aprobado para uso pediátrico.

ADVERTENCIAS:

Tenga especial cuidado con Imatinib si tiene o alguna vez ha tenido problemas al hígado, riñón o corazón, si está embarazada o sospecha estarlo, si está amamantando, si está tomando levotiroxina debido a la extracción de la tiroides.

Imatinib debe ser tomado con un vaso grande de agua y durante las comidas para minimizar los riesgos de disturbios gastrointestinales.

Durante la terapia con Imatinib, deben ser realizadas regularmente exámenes de sangre para conteo sanguíneo completo.

-Embarazo: este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica. Informe inmediatamente a su médico en caso de sospecha de embarazo. Las mujeres con potencial de embarazo deben usar un anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica. Informe inmediatamente a su médico en caso de sospecha de embarazo.

-Lactancia: mujeres que estén tomando Imatinib no deben amamantar.

-Efectos sobre la habilidad de dirigir vehículos y/o utilizar maquinas: si usted se siente mareado o tiene la visión borrosa durante el tratamiento con Imatinib, usted no debe dirigir vehículos ni operar maquinas hasta que se sienta mejor nuevamente.

Cuando usted esté tomando Imatinib, puede presentar retención hídrica grave. Si usted sube de peso rápidamente, debe avisar a su médico inmediatamente.

Su médico ira monitoreando regularmente sus condiciones para chequear si Imatinib está haciendo el efecto deseado. También deberá hacerse exámenes de sangre y su peso será monitoreado regularmente mientras esté tomando Imatinib.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Imatinib puede interferir con otros medicamentos.

Antes de tomar Imatinib, informe a su médico en caso que esté tomando o haya tomado recientemente cualquier otro medicamento, informe incluso aquellos que no hayan sido prescritos por un médico.

Los siguientes medicamentos deben ser evitados durante el tratamiento con Imatinib:

- Algunos medicamentos para tratamiento de infecciones, tales como: cetoconazol, itraconazol, eritromicina y claritromicina;
- Algunos medicamentos para epilepsia, tales como: carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina y primidina;
- Algunos medicamentos para tratamiento de colesterol, tales como: sinvastatina;
- Algunos medicamentos para disturbios mentales, tales como: benzodiazepínicos y pimozida;
- Algunos medicamentos para la presión sanguínea y disturbios del corazón, tales como: bloqueadores de los canales de calcio y metoprolol;
- Rifampicina, un medicamento para el tratamiento de la tuberculosis;
- Hierba de San Juan, un producto Fitoterapéutico utilizado para el tratamiento de la depresión y otras condiciones (también conocida como Hypericum perforatum);
- Dexametasona, un antiinflamatorio esteroidal;
- Ciclosporina, un inmunosupresor;
- Paracetamol, utilizado para aliviar el dolor o disminuir la fiebre;

IMATINIB 400 mg Comprimidos Recubiertos

FP-3

- Warfarina, utilizada en el tratamiento de los disturbios de la coagulación sanguínea (tales como coágulos sanguíneos y trombosis).

Estos medicamentos deben ser evitados durante el tratamiento con Imatinib.

Si usted estuviera tomando alguno de estos medicamentos, su médico podrá prescribir un medicamento alternativo.

Usted también debe informar a su médico si ya estaba tomando Imatinib y si le fue prescrito algún nuevo medicamento que usted no haya tomado anteriormente al tratamiento con Imatinib.

Informe a su médico o cirujano –dentista si usted está haciendo uso de algún otro medicamento.

No use este medicamento sin el consentimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

REACCIONES ADVERSAS:

Como todos los medicamentos, Imatinib puede causar el apareamiento de reacciones desagradables en algunas personas, que generalmente son de gravedad leve a moderada.

Algunas reacciones pueden ser graves: Las siguientes reacciones adversas son comunes (ocurren entre 1% y 10% de los pacientes que utilizan este medicamento) y muy comunes (ocurren en más del 10% de los pacientes que utilizan este medicamento):

- Rápido aumento de peso, hinchazón de las extremidades (pantorrillas y tobillos), hinchazón generalizada como hinchazón de la cara (signos de retención de agua);
- Debilidad, sangramiento y contusión espontánea, infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta, ulcera de la boca (signos de bajo nivel de las células sanguíneas).

Reacciones adversas muy raras: (Ocurre en menos de 0.01% de los pacientes que utilizan este medicamento) a poco comunes (ocurre entre 0.1% y 1% de los pacientes que utilizan este medicamento):

- Palidez, cansancio, falta de aire, orina oscura (signos de bajo nivel de células rojas sanguíneas);
- Debilidad repentina de la visión, visión borrosa, sangramiento visible en el blanco del ojo;
- Opresión y dolor del pecho, ritmo cardiaco irregular (señal de problemas cardiacos);
- Náuseas, diarrea, vómito, dolor abdominal, fiebre (señales de enfermedad inflamatoria del intestino);
- Rash (erupción cutánea), enrojecimiento de piel, hinchazón de los labios, ojos, piel y boca, descamación de la piel, fiebre, manchas rojas y la piel morada, picazón, quemadura, erupción postular (señales de disturbios de la piel);
- Dolor de las caderas y dificultades para andar;
- Inflamación y enrojecimiento agudo de la piel causada por una infección (señal de celulitis);
- Dolor de cabeza intenso, debilidad o parálisis de los miembros de la cara, dificultad para hablar, pérdida repentina de conciencia y convulsiones (señal de disturbios del sistema nervioso);
- Disminución de audición;
- Vértigos, mareos y desmayos;
- Dedos de los pies y manos dormidos y fríos (señales de síndrome de Raynaud);
- Dolor abdominal intenso, vómitos con sangre, sangre en las heces y orina, heces oscuras;
- Náuseas, pérdida de apetito, orina oscura y piel amarilla y los ojos (señales de problemas al hígado);
- Disminución de la cantidad de orina, sed;

IMATINIB 400 mg Comprimidos Recubiertos

FP-4

- Hinchazón y dolor en alguna parte del cuerpo;
- Tos, dificultad para respirar, respiración dolorosa;
- Debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (señales de cambios en los niveles de potasio);
- Contusión (con hematoma local);
- Dolor gástrico, náuseas;
- Espasmos musculares, fiebre, orina rojo-amarillo, dolor y debilidad de los músculos (señal de disturbios musculares);
- Dolor pélvico a veces acompañado por náuseas y vómito, sangramiento vaginal inesperado, tortura, desmayos, reducción de la presión sanguínea (señales de disturbios ginecológicos).

Informe a su médico si usted presenta cualquiera de las reacciones adversas citadas.

Reacciones adversas muy comunes: Estas reacciones ocurren en más de 10% de los pacientes que utilizan este medicamento:

- Dolor de cabeza;
- Náuseas, diarrea, vómito, indigestión, dolor abdominal;
- Prurito, enrojecimiento, quemaduras, rash;
- Calambres musculares, dolor de los músculos y huesos, dolor en las articulaciones;
- Hinchazón de los párpados o alrededor de los ojos;
- Fatiga;
- Aumento de peso;

Si alguno de estas reacciones le afecta gravemente, avise a su médico.

Otras reacciones comunes: Estas reacciones ocurren entre el 1% y 10% de los pacientes que utilizan este medicamento:

- Insomnio;
- Mareo;
- Punción, dolor y adormecimiento de las manos y pies, piernas y alrededor de la cadera;
- Alteraciones del paladar;
- Disminución de la sensibilidad de la piel;
- Ojos con secreción y prurito, ojos hinchados (conjuntivitis), aumento de la producción de lágrimas y ojos secos;
- Rubores;
- Sangramiento nasales;
- Boca seca;
- Hinchazón abdominal, flatulencia, constipación, acidez, náuseas, y dolor estomacal (señal de gastritis);
- Resultados anormales en exámenes de laboratorio de función hepática;
- Piel seca;
- Prurito;
- Adelgazamiento y caída del cabello anormal;
- Sudores nocturnos;
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol (señal de fotosensibilidad);
- Hinchazón de las articulaciones;
- Escalofríos;
- Pérdida de peso;
- Pérdida de apetito;
- Úlceras en la boca.

IMATINIB 400 mg Comprimidos Recubiertos

FP-5

Otras reacciones adversas poco comunes: Estas reacciones ocurren en más del 1% de los pacientes que utilizan este medicamento:

- Enrojecimiento e hinchazón de las palmas de las manos y en la planta de los pies, que puede ser acompañada de punción y quemazón, si estas reacciones adversas le afectan gravemente consulte a su médico.

Si apareciera una reacción adversa que no está mencionada, informe a su médico.

POSOLOGIA:

La dosis debe ser indicada por su médico tratante, no obstante la dosis recomendada es:

- **Dosis para LMC:** 400 mg/día para pacientes con LMC en fase crónica, y 600 mg/día para pacientes en fase acelerada y en crisis blástica (independiente de ser primera o segunda línea de tratamiento). La dosis puede ser aumentada en casos de falta de respuesta al medicamento.
- **Dosis para LLA Ph+:** 600 mg/día para pacientes con LLA Ph+.
- **Dosis para GIST:** 400 mg/día para pacientes con GIST no operables y/o metastásicos. Un aumento en la dosis administrada al paciente, de 400 mg para 600 mg o 800 mg, puede ser considerado en la ausencia de reacciones adversas significativas e intolerables a la droga, si las evaluaciones hubieran mostrado una respuesta insuficiente a la terapia. El tratamiento con Imatinib en pacientes con GIST deberá continuar hasta que sea constatada progresión de la enfermedad.

La dosis puede ser ajustada (disminuida) o incluso puede ser interrumpida temporalmente, en casos de toxicidad al medicamento, dependiendo de la gravedad de los efectos colaterales.

- **Uso pediátrico:** el uso de Imatinib no está aprobado para menores de 18 años.
- **Insuficiencia hepática:** Imatinib es metabolizado principalmente por vía hepática. Pacientes con disfunción hepática leve, moderada y grave deben recibir la dosis mínima recomendada de 400 mg al día. Su médico podrá reducir la dosis si usted desarrolla toxicidad inaceptable.
- **Insuficiencia renal:** Imatinib y sus metabolitos no son significativamente excretados por la vía renal. Como la depuración renal de Imatinib es despreciable, no se espera una disminución de la depuración de la droga libre en pacientes con insuficiencia renal. Para pacientes con disfunción renal leve o moderada, su médico debe administrar la dosis mínima recomendada 400mg por día como dosis inicial. Aunque hay muy poca información disponible, pacientes con disfunción renal grave y en diálisis también pueden iniciar el tratamiento con dosis de 400mg. Se recomienda cautela con estos pacientes. Su médico podrá reducir la dosis si hubiera intolerancia, y podrá aumentarla en caso de falta de eficacia.
- **Pacientes ancianos:** ninguna recomendación relativa a la dosis necesaria para pacientes ancianos.

Siga siempre la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el consentimiento de su médico.

Este medicamento no debe ser partido, abierto ni masticado.

SOBREDOSIS:

Si se consume accidentalmente más de la dosis recomendada, diríjase inmediatamente a su médico, o centro asistencias mas cercano.

IMATINIB 400 mg Comprimidos Recubiertos

FP-6

-Sobredosis en adultos: dosis entre 1200 a 1600 mg (duración varía entre 1 y 10 días): náuseas, vómitos, diarrea, rash, enrojecimiento, edema, hinchazón, cansancio, espasmos musculares, disminución de las plaquetas, reducción de los glóbulos blancos, dolor abdominal, dolor de cabeza, reducción del apetito.

Dosis entre 1800 a 3200 mg (hasta 3200 mg día por 6 días): debilidad, dolores musculares, aumento de creatina fosfoquinasa, aumento de bilirrubina, dolor de estómago.

Dosis de 6400 mg (dosis única): un paciente presentó náuseas, vómito, dolor abdominal, fiebre, hinchazón del rostro, reducción del conteo de glóbulos blancos, aumento de las enzimas del hígado. 8 – 10 g (dosis única): fueron relatados vómitos y dolor de estómago.

-Sobredosis en niños: una cría de sexo masculino, de 3 años de edad, fue expuesta a una dosis única de 400 mg y presentó vómito, diarrea, y pérdida de apetito. Otro niño de sexo masculino de 3 años de edad, expuesto a una dosis única de 980 mg presentó reducción del número de glóbulos blancos y diarrea.

CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO:

Guardar a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C) y protegido de la humedad, en su envase original y en un lugar seguro.

No use este producto después de la fecha de vencimiento en el envase.

No repita el tratamiento sin antes consultar con su médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Mantener fuera del alcance de los niños.