



Comprimido Revestido

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Embalagens com 60 comprimidos revestidos de 100 mg ou 30 comprimidos revestidos de 400 mg.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de mesilato de imatinibe 100 mg contém:

mesilato de imatinibe 119,50 mg*
excipientes q.s.p.....1 comprimido**
* 119,50 mg de mesilato de imatinibe, que equivale a 100 mg de imatinibe.

**Excipientes: *celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, estearato magnésio, copovidona, talco, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro marrom, óxido de ferro amarelo.*

Cada comprimido revestido de mesilato de imatinibe 400 mg contém:

mesilato de imatinibe 478 mg*
Excipientes q.s.p.....1 comprimido**
* 478,00 mg de mesilato de imatinibe, que equivale a 400 mg de imatinibe base.

**Excipientes: *celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, estearato magnésio, copovidona, talco, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro marrom, óxido de ferro amarelo.*

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Mesilato de imatinibe é indicado para o:
- tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica (LMC) recentemente diagnosticada, cromossomo Philadelphia positivo, bem como para o tratamento de pacientes com LMC cromossomo Philadelphia positivo em crise blástica, fase acelerada ou em fase crônica após falha ou intolerância à terapia com alfa-interferona.
- tratamento de pacientes adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA Ph+) recentemente diagnosticada, cromossomo Philadelphia positivo integrados com quimioterapia.
- tratamento de pacientes adultos com tumores estromais gastrintestinais (GIST), não-ressecáveis e/ou metastáticos.
- tratamento adjuvante de pacientes adultos após ressecção de GIST primário.

A eficácia de mesilato de imatinibe baseia-se nas taxas globais de resposta hematológica e citogenética e na sobrevida livre de progressão em LMC, nas taxas de resposta hematológica e citogenética em LLA Ph+, bem como nas taxas de resposta objetiva e sobrevida livre de progressão em GIST não-ressecável e/ou metastático e na sobrevida livre de recorrência no tratamento adjuvante de pacientes com GIST. Foi demonstrado aumento de sobrevida em estudos clínicos controlados, somente em LMC de fase crônica recém diagnosticada e em GIST.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mesilato de imatinibe inativa uma enzima denominada Bcr-Abl tirosinoquinase, que é crucial para o desenvolvimento da leucemia mieloide crônica (LMC). Como tal, o imatinibe bloqueia os processos celulares que fazem com que a medula óssea normal se torne maligna e inibe o crescimento das células leucêmicas. O imatinibe também inibe a proliferação e induz a morte das células tumorais do GIST – tumor estromal gastrointestinal.

Após uma dose oral de imatinibe, aproximadamente 81% da dose é eliminada pelas fezes (68% da dose) e pela urina (13% da dose), no período de 7 dias. O imatinibe inalterado corresponde a 25% da dose (5% na urina, 20% nas fezes), sendo o restante metabólitos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

O uso deste medicamento é contraindicado em pacientes com alergia ao imatinibe ou a qualquer um dos ingredientes do produto.
Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos. O uso deste medicamento não está aprovado para uso pediátrico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Tome especial cuidado com imatinibe se tiver ou se já teve problemas de fígado, rim ou coração, se você estiver grávida ou suspeita de gravidez (ver “Gravidez”), se você estiver amamentando (ver “Lactação”) e se você estiver tomando levotiroxina devido à retirada de sua tireoide.

Imatinibe deve ser tomado com um copo grande de água e durante as refeições para minimizar o risco de distúrbios gastrintestinais.

Durante a terapia com imatinibe, devem ser realizados regularmente exames de sangue para contagens sanguíneas completas. Da mesma forma, a função hepática deve ser monitorizada regularmente.

Gravidez: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. As mulheres com potencial de engravidar devem usar um contraceptivo eficaz durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Lactação: mulheres que estiverem tomando imatinibe não devem amamentar.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou utilizar máquinas:

se você sentir tontura ou visão borrada durante o tratamento com imatinibe, você não deve dirigir veículos e/ou operar máquinas até que se sintam melhor novamente.

Enquanto você estiver tomando imatinibe, você pode apresentar retenção hídrica grave. Se você ganhar peso de forma rápida, avise seu médico imediatamente.

Seu médico irá monitorar regularmente suas condições para checar se o imatinibe está fazendo o efeito desejado. Você terá também que fazer exames de sangue e seu peso será monitorado regularmente enquanto você estiver tomando imatinibe.

Precauções: vide “Advertências”.

Interações Medicamentosas

Imatinibe pode interferir com outros medicamentos.

Antes de tomar imatinibe, informe ao seu médico caso você esteja tomando ou tenha tomado recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles que não tenham sido prescritos por ele.

Os seguintes medicamentos devem ser evitados durante o tratamento com imatinibe:

- alguns medicamentos para tratamento de infecções, tais como: cetoconazol, itraconazol, eritromicina ou claritromicina;
- alguns medicamentos para tratamento de epilepsia, tais como: carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina ou primidona;
- alguns medicamentos para tratamento de colesterol alto, tais como: sinvastatina;
- alguns medicamentos para tratamento de distúrbios mentais, tais como: benzodiazepínicos ou pimozida;
- alguns medicamentos para tratamento de pressão sanguínea alta ou distúrbios do coração, tais como: bloqueadores de canais de cálcio ou metoprolol;
- rifampicina, um medicamento para tratamento da tuberculose;
- Erva de São João – um produto fitoterápico utilizado para tratamento da depressão e outras condições (também conhecida como Hypericum perforatum);
- dexametasona – um anti-inflamatório esteroide;
- ciclosporina – um imunossupressor;
- paracetamol – utilizado para aliviar a dor ou diminuir a febre;
- varfarina – utilizada no tratamento de distúrbios na coagulação sanguínea (tais como coágulos sanguíneos ou trombose).

Estes medicamentos devem ser evitados durante o tratamento com imatinibe.

Se você estiver tomando alguns desses medicamentos, seu médico poderá prescrever um medicamento alternativo.

Você também deve informar ao seu médico se você já está tomando imatinibe e se lhe foi prescrito algum novo medicamento que você não tenha tomado anteriormente ao tratamento com imatinibe.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve guardar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C) e protegido da umidade, na embalagem original e em lugar seguro.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original

Aspecto Físico

Comprimido de 100 mg: Comprimido revestido circular, marrom

Comprimido de 400 mg: Comprimido revestido oblongo, marrom.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar

A terapêutica deve ser iniciada por um médico experiente no tratamento de pacientes com leucemia mieloide crônica (LMC), leucemia linfoblástica aguda (LLA), ou de pacientes com tumor estromal gastrointestinal (GIST).

A dose prescrita deve ser tomada oralmente, durante uma refeição e com um copo grande de água. Doses de 400 ou 600 mg devem ser tomadas uma vez ao dia, enquanto que a dose diária de 800 mg deve ser tomada em doses de 400 mg duas vezes ao dia, de manhã e à noite. O limite máximo diário de administração do medicamento não deve exceder a dose diária recomendada de acordo com indicações específicas. Por exemplo, se houver administração concomitante de medicamentos indutores da enzima CYP3A4, um aumento da dose de imatinibe de pelo menos 50% é permitido.

Caso você tenha dificuldade para deglutir os comprimidos revestidos inteiros, você pode dissolvê-los em um copo de água ou suco de maçã. O número de comprimidos necessários deverá ser colocado num volume apropriado de bebida (aproximadamente 50 mL para um comprimido de 100 mg, e 200 mL para um comprimido de 400 mg) e misturado com auxílio de uma colher. A suspensão deve ser administrada imediatamente após a dissolução completa do(s) comprimido(s).

Dosagem para LMC

A dosagem recomendada de imatinibe é 400 mg/dia para pacientes com LMC em fase crônica, e 600 mg/dia para

pacientes em fase acelerada ou em crise blástica (independente de ser primeira ou segunda linha de tratamento).

O tratamento deve prosseguir desde que o paciente continue a ser beneficiado. A dose pode ser aumentada nos casos de falta de resposta ao medicamento. Siga as orientações do seu médico.

Dosagem para LLA Ph+

A dose recomendada de imatinibe é 600 mg/dia para pacientes com LLA Ph+.

Dosagem para GIST

A dose recomendada de imatinibe é 400 mg/dia para pacientes com GIST não-operável e/ou metastático.

Um aumento na dose administrada ao paciente, de 400 mg para 600 mg ou 800 mg, pode ser considerado na ausência de reações adversas à droga significativas ou intoleráveis, se as avaliações tiverem demonstrado uma resposta insuficiente à terapia.

O tratamento com imatinibe em pacientes com GIST deverá continuar até que seja constatada progressão da doença.

A dose pode ser ajustada (diminuída) ou até mesmo, o tratamento pode ser interrompido temporariamente, nos casos de toxicidade ao medicamento, dependendo da gravidade dos efeitos colaterais.

Uso pediátrico: o uso de imatinibe não está aprovado para menores de 18 anos.

Insuficiência hepática: imatinibe é metabolizado principalmente por via hepática. Pacientes com disfunção hepática leve, moderada ou grave devem receber a dose mínima recomendada de 400 mg ao dia. Seu médico poderá reduzir a dose se você desenvolver toxicidade não aceitável.

Insuficiência renal: imatinibe e seus metabólitos não são significativamente excretados pela via renal. Como a depuração renal do imatinibe é desprezível, não se espera uma diminuição na depuração da droga livre em pacientes com insuficiência renal.

Para pacientes com disfunção renal leve ou moderada, seu médico deve administrar a dose mínima recomendada de 400 mg por dia como dose inicial. Embora haja informações disponíveis muito limitadas, pacientes com disfunção renal grave ou em diálise também podem iniciar o tratamento com doses de 400 mg. Entretanto, recomenda-se cautela com estes pacientes. Seu médico poderá reduzir a dose se houver intolerância, ou poderá aumentá-la em caso de falta de eficácia.

Pacientes idosos: nenhuma recomendação relativa à dose é necessária para pacientes idosos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça uma dose, tome-a logo que se lembrar, a menos que já esteja muito próximo da próxima dose. Não tome uma dose dobrada para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, imatinibe pode causar o aparecimento de reações desagradáveis em algumas pessoas, que geralmente são de gravidade leve a moderada.

Não fique assustado com a lista de possíveis reações adversas, é possível que você apresente algumas delas.

Algumas reações podem ser graves:

As seguintes reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) ou muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Rápido aumento de peso, inchaço das extremidades (panturrilhas, tornozelos), inchaço generalizado como inchaço na face (sinais de retenção de água);
- Fraqueza, sangramento ou contusão espontâneos, infecções frequentes com sinais como febre, calafrios, dor de garganta, úlceras na boca (sinais de baixo nível de células sanguíneas).

As reações adversas abaixo são muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) a incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Palidez, cansaço, falta de ar, urina escura (sinais de baixo nível de células vermelhas sanguíneas);
- Enfraquecimento repentino da visão, visão embaçada, sangramento visível no branco do olho;
- Aperto ou dor no peito, ritmo cardíaco irregular (sinal de problemas cardíacos);
- Náusea, diarreia, vômito, dor abdominal, febre (sinais de doença inflamatória do intestino);
- Rash (erupção cutânea), vermelhidão na pele, empolamento dos lábios, olhos, pele ou boca, descamação da pele, febre, manchas vermelhas ou roxas na pele, prurido, queimadura, erupção postular (sinais de distúrbios da pele);
- Dor nos quadris ou dificuldade para andar;
- Inflamação e vermelhidão aguda da pele causada por uma infecção (sinal de celulite);
- Dor de cabeça intensa, fraqueza ou paralisia de membros ou da face, dificuldade para falar, perda repentina da consciência ou convulsões (sinais de distúrbios do sistema nervoso);
- Diminuição da audição;
- Vertigens, tonturas ou desmaio;
- Dedos dos pés ou mãos dormentes ou frios (sinais da síndrome de Raynaud);
- Dor abdominal intensa, vômito com sangue, sangue nas fezes ou urina, ou fezes escuras;
- Náusea, perda de apetite, urina escura ou amarelamento da pele ou dos olhos (sinais de problemas no fígado);
- Diminuição da quantidade de urina, sede;
- Inchaço e dor em alguma parte do corpo;
- Tosse, dificuldade de respirar, respiração dolorosa;
- Fraqueza muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (sinais de mudanças no nível sanguíneo de potássio);
- Contusão (com hematoma local);
- Dor gástrica, náusea.
- Espasmo muscular, febre, urina vermelho-amarronzada, dor ou fraqueza nos músculos (sinais de distúrbios musculares)
- Dor pélvica às vezes acompanhada por náusea e vômito, sangramento vaginal inesperado, tontura, desmaio, redução da pressão sanguínea (sinais de distúrbio ginecológico).

Informe imediatamente o seu médico se você apresentar qualquer uma das reações citadas acima.

Outras reações adversas são muito comuns:

Essas reações ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Dor de cabeça;
 - Náusea, diarreia, vômito, indigestão, dor abdominal;
 - Prurido, vermelhidão, queimadura, rash (erupção cutânea);
 - Câibras musculares, dor nos músculos e ossos, dor nas articulações;
 - Inchaço das pálpebras ou ao redor do olho;
 - Fadiga;
 - Aumento do peso.
- Se alguma dessas reações afetar você gravemente, avise o seu médico.

Outras reações adversas são comuns:

Essas reações ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Insônia;
- Tontura;
- Formigamento, dor ou dormência das mãos, pés, pernas ou ao redor do quadril;
- Alterações no paladar;
- Diminuição da sensibilidade da pele;
- Olho com secreção e prurido, vermelhidão e inchaço (conjuntivite), aumento da produção de lágrimas, olho seco;
- Rubores;
- Sangramentos nasais;
- Boca seca;
- Inchaço abdominal, flatulência, constipação, azia, náusea e dor estomacal (sinal de gastrite);
- Resultados anormais em exames laboratoriais de função hepática;
- Pele seca;
- Prurido;
- Afimamento ou queda incomum de cabelo;
- Suores noturnos;
- Aumento da sensibilidade da pele ao sol (sinal de fotossensibilidade);
- Inchaço das articulações;
- Calafrios;
- Perda de peso;
- Perda de apetite;
- Ulceração na boca.

Outras reações adversas são incomuns:

Essas reações ocorrem em mais de 1% dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Vermelhidão e/ou inchaço nas palmas das mãos e nas solas dos pés, que pode ser acompanhada de formigamento e queimação. afetar você gravemente, avise o seu médico.

Se você perceber qualquer uma das reações adversas não mencionadas nessa bula, informe ao médico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomou acidentalmente mais imatinibe do que o recomendado, procure imediatamente seu médico. Um tratamento médico pode ser necessário.

Relatos de Superdose em adultos:

Doses entre 1200 a 1600 mg (duração variando entre 1 a 10 dias): náusea, vômito, diarreia, rash, vermelhidão, edema, inchaço, cansaço, espasmos musculares, diminuição nas plaquetas, redução de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas, dor abdominal, dor de cabeça, redução do apetite.

Doses entre 1800 a 3200 mg (até 3200 mg diariamente por 6 dias): fraqueza, dores musculares, aumento de creatina fosfoquinase, aumento de bilirrubina, dor de estômago.

Dose de 6400 mg (dose única): um paciente apresentou náusea, vômito, dor abdominal, febre, inchaço no rosto, redução da contagem de glóbulos brancos, aumento das enzimas do fígado. 8 a 10 g (dose única): foram relatados vômito e dor de estômago.

Superdose em crianças:

Uma criança do sexo masculino, de 3 anos de idade, foi exposta a uma dose única de 400 mg e apresentou vômito, diarreia e perda de apetite. Outra criança do sexo masculino, de 3 anos de idade, exposta a uma dose única de 980 mg apresentou redução do número de glóbulos brancos e diarreia.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

M.S.: 1.0043.1056
Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró
CRF-SP 19.258

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 31/08/2011

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA
Rod. Pres. Castelo Branco,
km 35,6 - Itapevi - SP



Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
DEFICIENTE AUDITIVO/FALA
Indústria Brasileira

Eurofarma
eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br
CENTRAL DE ATENDIMENTO
0800-704-3876
DEFICIENTE AUDITIVO/FALA
0800-771-1903



1408375



1408375