

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Imatinib Aurobindo 100 mg comprimidos revestidos por película
Imatinib Aurobindo 400 mg comprimidos revestidos por película

imatinib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Imatinib Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Imatinib Aurobindo
3. Como tomar Imatinib Aurobindo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Imatinib Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Imatinib Aurobindo e para que é utilizado

Imatinib Aurobindo é um medicamento que contém uma substância ativa chamada imatinib. Este medicamento atua através da inibição do crescimento de células anormais nas doenças abaixo listadas. Estas incluem alguns tipos de cancro.

Imatinib Aurobindo é um tratamento para os adultos e crianças para:

- Leucemia mieloide crónica (LMC). A leucemia é um cancro dos glóbulos brancos do sangue. Normalmente, os glóbulos brancos ajudam o organismo a combater infeções. A leucemia mieloide crónica é uma forma de leucemia na qual certos glóbulos brancos anormais (denominados de células mieloides) começam a crescer sem controlo.
- Leucemia linfoblástica aguda positiva para o cromossoma filadélfia (LLA Ph-positiva). A leucemia é um cancro dos glóbulos brancos do sangue. Os glóbulos brancos normalmente ajudam o organismo a combater infeções. A leucemia linfoblástica aguda é uma forma de leucemia na qual certos glóbulos brancos anormais (denominados linfoblastos) começam a crescer sem controlo. Imatinib Aurobindo inibe o crescimento destas células.

Imatinib Aurobindo é também um tratamento para os adultos para:

- Síndrome mielodisplásica/ doenças mieloproliferativas (SMD/DMP). Estas são um grupo de doenças do sangue em que algumas células do sangue começam a crescer sem controlo. Imatinib Aurobindo inibe o crescimento destas células num determinado subtipo destas doenças.
- Síndrome hipereosinofílica e/ou leucemia eosinofílica crónica (SHE/LEC). Estas são doenças do sangue em que algumas células do sangue (denominadas eosinófilos)

começam a crescer sem controlo. Imatinib Aurobindo inibe o crescimento destas células num determinado subtipo destas doenças.- Tumores do estroma gastrointestinal (GIST). O GIST é um cancro do estômago e intestino. Desenvolve-se devido ao crescimento celular não controlado dos tecidos suporte destes órgãos.

- Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP). DFSP é um cancro do tecido localizado por baixo da pele no qual algumas células começam a crescer sem controlo. Imatinib Aurobindo inibe o crescimento destas células.

No resto deste folheto, irão ser utilizadas as abreviaturas quando se falar sobre estas doenças.

Se tiver quaisquer dúvidas sobre o modo de ação de Imatinib Aurobindo ou sobre as causas para prescrição deste medicamento, consulte o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Imatinib Aurobindo

Imatinib Aurobindo ser-lhe-á prescrito apenas por um médico com experiência em medicamentos para o tratamento de cancros do sangue ou tumores sólidos.

Siga cuidadosamente todas as instruções que lhe foram dadas pelo seu médico, mesmo que sejam diferentes da informação geral contida neste folheto.

Não tome Imatinib Aurobindo:

- se tem alergia ao imatinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se isto se aplica a si, informe o seu médico antes de tomar Imatinib Aurobindo.

Caso pense que poderá ser alérgico, mas não tem a certeza, consulte o seu médico para aconselhamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Imatinib Aurobindo:

- se tem ou alguma vez teve problemas de fígado, rim ou coração.

- se está a tomar levotiroxina devido à remoção da sua tiroide.

- se alguma vez teve ou possa ter uma infeção pelo vírus da Hepatite B. Isto porque Imatinib Aurobindo pode fazer com que a Hepatite B volte a ficar ativa, o que pode levar à morte em alguns casos. Os doentes devem ser avaliados cuidadosamente pelo médico para identificar sinais desta infeção antes de iniciarem o tratamento.

- se tiver nódoas negras (hematomas), sangramento (hemorragia), febre, fadiga e confusão enquanto toma Imatinib Aurobindo, contacte o seu médico. Isto pode ser sinal de danos aos vasos sanguíneos, conhecido como microangiopatia trombótica (MTA).

Caso ocorra qualquer das situações acima referidas, fale com o seu médico antes de tomar Imatinib Aurobindo.

Enquanto estiver a tomar Imatinib Aurobindo pode tornar-se mais sensível ao sol. É importante cobrir áreas de pele expostas ao sol e usar protetor solar com fator de proteção solar (FPS) elevado. Estas precauções também são aplicáveis às crianças.

Durante o tratamento com Imatinib Aurobindo, fale com o seu médico imediatamente caso tenha aumento de peso rápido. Imatinib Aurobindo poderá provocar retenção de água (retenção de líquidos grave).

Enquanto tomar Imatinib Aurobindo, o seu médico irá verificar regularmente se o medicamento está a ter o efeito desejado. Também fará análises sanguíneas e será pesado regularmente.

Crianças e adolescentes

Imatinib Aurobindo é também um tratamento para crianças com LMC. Não existe experiência em crianças com menos de 2 anos de idade com LMC. Existe experiência limitada em crianças com LLA Ph-positiva e muito limitada em crianças com SMD/DMP, DFSP e SHE/LEC.

Algumas crianças e adolescentes a tomar Imatinib Aurobindo podem ter um crescimento mais lento que o normal. O médico irá controlar o crescimento nas consultas regulares.

Outros medicamentos e Imatinib Aurobindo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica (como o paracetamol) e incluindo medicamentos à base de plantas (como o hipericão). Alguns medicamentos podem interferir com o efeito de Imatinib Aurobindo quando tomados simultaneamente. Esses medicamentos podem aumentar ou diminuir o efeito de Imatinib Aurobindo, quer aumentando os efeitos indesejáveis, quer tornando Imatinib Aurobindo menos eficaz. Imatinib Aurobindo pode fazer o mesmo a outros medicamentos.

Informe o seu médico se está a tomar medicamentos que previnem a formação de coágulos sanguíneos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.
- Imatinib Aurobindo não é recomendado durante a gravidez a não ser que seja claramente necessário, pois pode prejudicar o seu bebé. O seu médico analisará consigo os possíveis riscos de tomar Imatinib Aurobindo durante a gravidez.
- As mulheres que poderão engravidar deverão utilizar um método contraceutivo eficaz durante o tratamento e durante 15 dias após parar o tratamento.
- Não amamente durante o tratamento com Imatinib Aurobindo e durante 15 dias após parar o tratamento, dado que pode prejudicar o seu bebé.
- Durante o tratamento com Imatinib Aurobindo, os doentes preocupados com a sua fertilidade devem consultar o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá sentir tonturas ou sonolência ou ficar com a visão turva enquanto toma este medicamento. Se isto acontecer, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até se sentir bem.

Imatinib Aurobindo contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Imatinib Aurobindo

O seu médico prescreveu-lhe Imatinib Aurobindo porque sofre de uma doença grave. Imatinib Aurobindo pode ajudá-lo a combater esta doença.

No entanto, tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. É importante que o faça enquanto o seu médico ou farmacêutico o disser. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Não pare de tomar Imatinib Aurobindo até que o seu médico o diga. Se não conseguir tomar o medicamento como o seu médico prescreveu ou sente que já não precisa, fale imediatamente com o seu médico.

No caso de ser uma mulher que está grávida ou que pode engravidar e estiver a tentar abrir o recipiente de HDPE, deve manusear o rayon e os comprimidos com cautela, a fim de evitar o contato com a pele ou inalação. Deve lavar as mãos imediatamente após o manuseamento do rayon e dos comprimidos.

Que quantidade de Imatinib Aurobindo tomar

Utilização em adultos

O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Imatinib Aurobindo deve tomar.

- Caso faça tratamento para LMC:

Dependendo do seu estado a dose inicial habitual é 400 mg ou 600 mg:

- 400 mg a serem tomados em 4 comprimidos de 100 mg uma vez por dia ou 1 comprimido de 400 mg uma vez ao dia,
- 600 mg a serem tomados em 6 comprimidos de 100 mg ou 1 comprimido de 400 mg mais 2 comprimidos de 100 mg uma vez por dia.

Para a LMC, o seu médico poderá receitar uma dose superior ou inferior dependendo da resposta ao tratamento. Se a sua dose diária é de 800 mg, deve tomar 4 comprimidos de 100 mg ou 1 comprimido de 400 mg de manhã e 4 comprimidos de 100 mg ou 1 comprimido de 400 mg à noite.

- Caso faça tratamento para LLA Ph-positiva:

A dose inicial é de 600 mg a serem tomados em 6 comprimidos de 100 mg ou 1 comprimido de 400 mg mais 2 comprimidos de 100 mg uma vez por dia.

- Caso faça tratamento para a SMD/DMP:

A dose inicial é de 400 mg a serem tomados em 4 comprimidos de 100 mg ou 1 comprimido de 400 mg uma vez por dia.

- Caso faça tratamento para SHE/LEC:

A dose inicial é de 100 mg, a ser tomada em um comprimido uma vez por dia. O seu médico pode decidir aumentar a dose para 400 mg, a serem tomados em 4 comprimidos de 100 mg ou 1 comprimido de 400 mg uma vez por dia, dependendo da forma como responde ao tratamento.

- Caso faça tratamento para DSFP:

A dose é de 800 mg por dia (a serem tomados em 4 comprimidos de 100 mg ou 1 comprimido de 400 mg de manhã e 4 comprimidos de 100 mg ou 1 comprimido de 400 mg à noite).

Utilização em crianças e adolescentes

O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos de Imatinib Aurobindo deve administrar à sua criança. A quantidade de Imatinib Aurobindo administrada dependerá do estado da criança, do seu peso e altura. A dose diária total em crianças não deverá exceder 800 mg no caso de LMC e 600 mg no caso de LLA Ph-positiva. O tratamento pode ser administrado à criança numa única dose diária ou,

alternativamente, a dose diária poderá ser dividida em duas administrações (metade de manhã e metade à noite).

Quando e como tomar Imatinib Aurobindo

- Tome Imatinib Aurobindo com uma refeição. Isto ajudá-lo-á a proteger o seu estômago de problemas quando tomar Imatinib Aurobindo.
- Engula os comprimidos inteiros com um copo grande de água.

Se não consegue engolir os comprimidos, pode dissolvê-los num copo de água sem gás ou sumo de maçã:

- Utilize aproximadamente 50 ml para cada comprimido de 100 mg ou 200 ml para cada comprimido de 400 mg.
- Mexa com uma colher até os comprimidos ficarem completamente dissolvidos.
- Após a dissolução dos comprimidos, beba imediatamente todo o conteúdo do copo. Podem ficar vestígios dos comprimidos dissolvidos no copo.

Durante quanto tempo tomar Imatinib Aurobindo

Continue a tomar Imatinib Aurobindo diariamente durante o período recomendado pelo seu médico.

Se tomar mais Imatinib Aurobindo do que deveria

Caso acidentalmente tenha tomado demasiados comprimidos, fale com o seu médico imediatamente. Poderá precisar de cuidados médicos. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Imatinib Aurobindo

- Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da próxima dose, salte a dose esquecida.
- De seguida, continue com o horário de administração normal.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis poderão ser graves. Diga imediatamente ao seu médico se tiver algum dos seguintes:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) ou frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Rápido aumento de peso. Imatinib Aurobindo pode causar que o seu organismo retenha água (retenção grave de líquidos).
- Sinais de infeção tais como febre, arrepios graves, dor de garganta ou úlceras na boca. Imatinib Aurobindo pode reduzir o número de glóbulos brancos, logo poderá apanhar infeções mais facilmente.
- Hemorragias inesperadas ou formação de nódoas negras (sem que se tenha magoado).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) ou raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Dor no peito, ritmo cardíaco irregular (sinais de problema cardíaco).
- Tosse, ter dificuldade em respirar ou respiração dolorosa (sinais de problemas respiratórios).
- Sensação de "cabeça oca", tontura ou desmaio (sinais de tensão arterial baixa).
- Sentir-se mal (náuseas), com perda de apetite, urina de cor escura, amarelecimento da pele ou olhos (sinais de problemas no fígado).
- Erupção cutânea, vermelhidão da pele, com bolhas nos lábios, olhos, pele ou boca, descamação da pele, febre, aumento de manchas vermelhas ou púrpuras na pele, comichão, sensação de queimadura, erupção com pústulas (sinais de problemas na pele).
- Dor abdominal grave, sangue no vomitado, nas fezes ou na urina, escurecimento das fezes (sinais de problemas gastrointestinais).
- Diminuição grave do volume de urina, sensação de sede (sinais de problemas nos rins).
- Sentir-se mal (náuseas) com diarreia e vômitos, dor abdominal ou febre (sinais de problemas intestinais).
- Dor de cabeça grave, fraqueza ou paralisia dos membros ou da face, dificuldade em falar, perda súbita de consciência (sinais de problemas do sistema nervoso tais como hemorragia ou inchaço do crânio/cérebro).
- Palidez, sensação de cansaço e dificuldade em respirar e urina escura (sinais de baixos níveis sanguíneos de glóbulos vermelhos).
- Dores nos olhos ou deterioração da visão, derrames nos olhos.
- Dor nas ancas ou dificuldade em andar.
- Dormência ou arrefecimento dos dedos dos pés e das mãos (sinais de síndrome de Raynaud).
- Inchaço e vermelhidão repentina da pele (sinais de uma infecção da pele chamada de celulite).
- Dificuldades de audição.
- Fraqueza muscular e espasmos, alteração do ritmo cardíaco (sinais de alteração da quantidade de potássio no sangue).
- Nódos negros.
- Dor no estômago com mal-estar (náuseas).
- Espasmos musculares com febre, urina vermelho-acastanhada, dor ou fraqueza nos músculos (sinais de problemas musculares).
- Dor pélvica por vezes acompanhada de náuseas e vômitos, com hemorragia vaginal inesperada, tonturas e desmaios devido à diminuição da pressão sanguínea (sinais de problemas nos ovários ou no útero).
- Náuseas, falta de ar, batimento cardíaco irregular, urina turva, cansaço e/ou desconforto nas articulações associado a alterações de exames laboratoriais (ex. níveis elevados de potássio, ácido úrico e de cálcio e baixos níveis de fósforo no sangue).
- Coágulos em vasos sanguíneos pequenos (microangiopatia trombótica)
- Nódolos dolorosos na pele, dor na pele, vermelhidão na pele (inflamação do tecido adiposo sob a pele)

Desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis):

- Combinação de erupção cutânea grave generalizada, sensação de mal-estar, febre, nível alto de certos glóbulos brancos ou pele ou olhos amarelos (sinais de icterícia) com falta de ar, dor no peito/desconforto, redução grave do volume de urina e sensação de sede, etc. (sinais de reação alérgica relacionada com o tratamento).
- Insuficiência renal aguda.
- Recorrência (reativação) da infecção pelo vírus da Hepatite B caso tenha tido Hepatite B no passado (uma infecção do fígado).

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis acima descritos, informe o seu médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis podem incluir:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Dor de cabeça ou cansaço.
- Mal-estar (náuseas), mal-estar (vómitos), diarreia ou indigestão.
- Erupção cutânea.
- Cãibras musculares ou dor nas articulações, nos músculos ou nos ossos, durante o tratamento com Imatinib Aurobindo ou após ter parado de tomar Imatinib Aurobindo.
- Inchaço dos tornozelos ou dos olhos.
- Aumento de peso.

Caso algum destes efeitos o afete gravemente, avise o seu médico.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Perda de apetite, perda de peso ou alterações do paladar.
- Sensação de tontura ou fraqueza.
- Dificuldade em dormir (insónia).
- Lacrimejo com comichão nos olhos, vermelhidão ou inchaço (conjuntivite), olhos lacrimejantes ou visão turva.
- Hemorragias nasais.
- Dor ou inchaço no abdómen, flatulência (gases), azia ou prisão de ventre.
- Comichão.
- Perda de cabelo anormal ou enfraquecimento.
- Dormência das mãos ou dos pés.
- Úlceras na boca.
- Dor e inchaço das articulações.
- Boca seca, pele seca ou olho seco.
- Diminuição ou aumento da sensibilidade cutânea.
- Afrontamentos, arrepios ou suores noturnos.

Caso algum destes efeitos seja grave, avise o seu médico.

Desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis):

- Vermelhidão e/ou inchaço das palmas das mãos e solas dos pés podendo ser acompanhadas de sensação de formigueiro e queimadura.
- Lesões na pele dolorosas e/ou com bolhas.
- Atraso no crescimento em crianças e adolescentes.

Caso algum destes efeitos seja grave, avise o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Imatinib Aurobindo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, rótulo, embalagem exterior e frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Para 100 mg: Utilizar dentro de 135 dias após primeira abertura do frasco de HDPE.
Para 400 mg: Utilizar dentro de 45 dias após primeira abertura do frasco de HDPE.

Após cada administração de comprimidos revestidos por película, coloque o rayon purificado dentro do frasco de modo a prevenir o dano físico dos comprimidos.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Imatinib Aurobindo

A substância ativa é o mesilato de imatinib.

Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de imatinib (na forma de mesilato).

Cada comprimido revestido por película contém 400 mg de imatinib (na forma de mesilato).

Os outros ingredientes são: estearil fumarato de sódio.

O revestimento é constituído por:

Opadry Castanho que consiste em hidroxipropilmetilcelulose, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172) e talco.

Qual o aspeto de Imatinib Aurobindo e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película

100 mg:

Imatinib Aurobindo 100 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película acastanhados, redondos e biconvexos (aproximadamente 3,5 mm x 7,3 mm), gravados com "100" numa das faces e uma ranhura na outra face, com um "N" num dos lados da ranhura e um "I" no outro lado da ranhura. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

400 mg:

Imatinib Aurobindo 400 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película acastanhados, ovais e biconvexos (aproximadamente 5,7 mm x 17,3 mm), gravados com "400" numa das faces e "NI" na outra face.

Imatinib Aurobindo comprimidos revestidos por película são comercializados em

Blisters: Blister de Alu/Alu (OPA-Alu-PVC/Alu)

e

Frasco HDPE: Frasco branco opaco redondo de HDPE com tampa de enroscar com fecho à prova de crianças, incluindo rayon purificado.

Embalagens de blister Alu/Alu:

60 e 120 comprimidos revestidos por película (para 100 mg)

30 comprimidos revestidos por película (para 400 mg)

Embalagens de frasco de HDPE:

60 e 120 comprimidos revestidos por película (para 100 mg)

30 comprimidos revestidos por película (para 400 mg)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

S.C. POLISANO PHARMACEUTICALS S.A.

Alba Iulia Stret, 156,

550052 Sibiu, Sibiu County

Roménia

Pharmacare Premium Ltd.

HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Bélgica	Imatinib AB 100 mg/400 mg filmomhulde tabletten
República Checa	Imatinib Aurovitas
Países Baixos	Imatinib Aurobindo 100 mg/400 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Imatinib Aurobindo
Roménia	Imatinib Aurobindo 100 mg/400 mg comprimate filmate
Reino Unido	Imatinib Milpharm 100 mg/400 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em