

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Imatinib Aurovitas 100 mg comprimidos revestidos por película  
Imatinib Aurovitas 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 Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Imatinib Aurovitas
3. Como tomar Imatinib Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Imatinib Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Imatinib Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas inibe o crescimento destas células.

Imatinib Aurovitas é também um tratamento para os adultos para:

- Síndrome mielodisplásica/ doenças mieloproliferativas. Estas são um grupo de doenças do sangue em que algumas células do sangue começam a crescer sem controlo. Imatinib Aurovitas inibe o crescimento destas células num determinado subtipo destas doenças.
  - Síndrome hipereosinofílica e/ou leucemia eosinofílica crónica. Estas são doenças do sangue em que algumas células do sangue (denominadas eosinófilos) começam a crescer sem controlo. Imatinib Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas ou sobre as causas para prescrição deste medicamento, consulte o seu médico.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Imatinib Aurovitas

Imatinib Aurovitas 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 Aurovitas

- 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 Aurovitas.

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 Aurovitas:

- 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. Imatinib Aurovitas 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 nódos negros (hematomas), sangramento (hemorragia), febre, fadiga e confusão enquanto toma Imatinib Aurovitas, 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 Aurovitas.

Enquanto estiver a tomar Imatinib Aurovitas 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 Aurovitas, fale com o seu médico imediatamente caso tenha aumento de peso rápido. Imatinib Aurovitas poderá provocar retenção de água (retenção de líquidos grave).

Enquanto tomar Imatinib Aurovitas, 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 Aurovitas 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 MDS/MPD, DFSP, GIST e síndrome hipereosinofílica avançada/leucemia eosinofílica crónica.

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

#### Outros medicamentos e Imatinib Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica (como paracetamol) e incluindo medicamentos à base de plantas (como o hipericão). Alguns medicamentos podem interferir com o efeito de Imatinib Aurovitas quando tomados simultaneamente. Esses medicamentos podem aumentar ou diminuir o efeito de Imatinib Aurovitas, quer aumentando os efeitos indesejáveis, quer tornando Imatinib Aurovitas menos eficaz. Imatinib Aurovitas 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 Aurovitas não é recomendado durante a gravidez a não ser que seja claramente necessário, pode prejudicar o seu bebé. O seu médico analisará consigo os possíveis riscos de tomar Imatinib Aurovitas durante a gravidez.
- As mulheres que poderão engravidar deverão utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e durante 15 dias após parar o tratamento.
- Não amamente durante o tratamento com Imatinib Aurovitas e durante 15 dias após parar o tratamento, dado que pode prejudicar o seu bebé.
- Durante o tratamento com Imatinib Aurovitas, 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 Aurovitas contém sódio

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

### 3. Como tomar Imatinib Aurovitas

O seu médico prescreveu-lhe Imatinib Aurovitas porque sofre de uma doença grave. Imatinib Aurovitas 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 Aurovitas 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.

#### Que quantidade de Imatinib Aurovitas tomar

##### Utilização em adultos

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

##### - Caso faça tratamento para a LMC:

Dependendo do seu estado a dose inicial habitual é 400 mg ou 600 mg a ser tomada uma vez por dia.

##### - Caso faça tratamento para os GIST:

A dose inicial é de 400 mg, a ser tomada uma vez por dia.

Para a LMC e GIST, 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 400 mg de manhã e 400 mg à noite.

##### - Caso faça tratamento para LLA Ph-positiva:

A dose inicial é de 600 mg a serem tomadas uma vez por dia.

##### - Caso faça tratamento para a síndrome mielodisplásica/doenças mieloproliferativas:

A dose inicial é 400 mg a ser tomada uma vez por dia.

##### - Caso faça tratamento para síndrome hipereosinofílica/leucemia eosinofílica crónica:

A dose inicial é de 100 mg a ser tomada uma vez por dia. O seu médico pode decidir aumentar a dose para 400 mg, a ser tomada 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 400 mg de manhã e 400 mg à noite.

Uma dose de 400 mg pode ser tomada como 1 comprimido de 400 mg ou 4 comprimidos de 100 mg.

Uma dose de 600 mg pode ser tomada como 1 comprimido de 400 mg mais 2 comprimidos de 100 mg.

Utilização em crianças e adolescentes

O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos de Imatinib Aurovitas a administrar à criança. A quantidade de Imatinib Aurovitas 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 Aurovitas

- Tome Imatinib Aurovitas com uma refeição. Isto ajudá-lo-á a proteger o seu estômago de problemas quando tomar Imatinib Aurovitas.

- 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 Aurovitas

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

Se tomar mais Imatinib Aurovitas 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 Aurovitas

- 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. Estes efeitos indesejáveis são, geralmente, ligeiros a moderados.

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 Aurovitas 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 Aurovitas pode reduzir o número de glóbulos brancos, logo poderá apanhar infeções mais facilmente.
- Hemorragias inesperadas ou formação de nódos negros (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).
- Nódulos 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).
- Nódulos 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 (vômitos), diarreia ou indigestão.
- Erupção cutânea.
- Cãibras musculares ou dor nas articulações, nos músculos ou nos ossos, durante o tratamento com Imatinib Aurovitas ou após ter parado de tomar Imatinib Aurovitas.
- 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Imatinib Aurovitas

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

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP." O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Aurovitas

- A substância ativa é o mesilato de imatinib. Cada comprimido de Imatinib Aurovitas contém 100 mg ou 400 mg de imatinib (na forma de mesilato).
- Os outros componentes são o estearil fumarato de sódio. O revestimento dos comprimidos é constituído por óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172), talco e opadry castanho claro que consiste em hidroxipropilmetil celulose.

Qual o aspeto de Imatinib Aurovitas e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película.

Imatinib Aurovitas 100 mg comprimidos revestidos por película  
Comprimidos revestidos por película acastanhados, redondos, biconvexos, com "100" impresso num dos lados e com uma linha de corte no outro, com "N" num dos lados da linha e "I" no outro lado da linha.  
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Imatinib Aurovitas 400 mg comprimidos revestidos por película  
Comprimidos revestidos por película acastanhado, ovais, biconvexos, com "400" impresso num dos lados e "NI" no outro lado.

Imatinib Aurovitas comprimidos revestidos por película está disponível em blister Alumínio/Alumínio.

100 mg: 60 comprimidos revestidos por película

400 mg: 30 comprimidos revestidos por película

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricantes

S.C. Polisano Pharmaceuticals S.A.  
Alba Iulia Street 156  
550052 Sibiu, Sibiu County  
Roménia

E

Pharmacare Premium Ltd.  
HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far

APROVADO EM  
06-04-2023  
INFARMED

Birzebugia, BBG 3000  
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em