

Folheto informativo: Informação para o doente

Imatinib Altan 100 mg cápsulas

Imatinib

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Altan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Imatinib Altan
3. Como tomar Imatinib Altan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Imatinib Altan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Imatinib Altan e para que é utilizado

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

- 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 Altan inibe o crescimento destas células.

Imatinib Altan 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 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 Altan inibe o crescimento destas células num determinado subtipo destas doenças.
- Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP). DFSP é um cancro do tecido localizado por baixo da pele no qual algumas células começam a crescer sem controlo. Imatinib Altan 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 Altan ou sobre as causas para prescrição deste medicamento, consulte o seu médico.

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

Imatinib Altan 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 Altan:

- 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 Altan.

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 Altan:

- Se tem ou alguma vez teve problemas de fígado, rim ou coração.
- Se está a tomar levotiroxina devido à remoção da sua tiróide.
- Se alguma vez teve ou possa ter uma infeção pelo vírus da Hepatite B. Imatinib Altan 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.

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

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

Enquanto tomar Imatinib Altan, 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

Existe experiência limitada em crianças com LLA Ph-positiva e muito limitada em crianças com MDS/MPD, DFSP, e síndrome hipereosinofílica avançada/leucemia eosinofílica crônica.

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

#### Outros medicamentos e Imatinib Altan

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 Altan quando tomados simultaneamente. Esses medicamentos podem aumentar ou diminuir o efeito de Imatinib Altan, quer aumentando os efeitos secundários, quer tornando Imatinib Altan menos eficaz. Imatinib Altan 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 Altan 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 Altan durante a gravidez.
- As mulheres que poderão engravidar deverão utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento.
- Não amamente durante o tratamento com Imatinib Altan.
- Durante o tratamento com Imatinib Altan, 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 Altan contém E110. Pode causar reações alérgicas.

### 3. Como tomar Imatinib Altan

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

Utilização em adultos

O seu médico dir-lhe-á exatamente quantas cápsulas de Imatinib Altan deve tomar.

Caso faça tratamento para LLA Ph-positiva:

A dose inicial é de 600 mg, a serem tomados em 12 cápsulas uma vez por dia.

- Caso faça tratamento para a síndrome mielodisplásica/doenças mieloproliferativas:  
A dose inicial é 400 mg, a serem tomados em 8 cápsulas uma vez por dia.

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

A dose inicial é de 100 mg, a ser tomada em 2 cápsulas uma vez por dia. O seu médico pode decidir aumentar a dose para 400 mg, a serem tomados em 8 cápsulas uma vez por dia, dependendo da forma como responde ao tratamento.

- Caso faça tratamento para DSFP:

A dose é de 800 mg por dia (16 cápsulas), a serem tomados em 8 cápsulas de manhã e 8 cápsulas à noite.

Utilização em crianças e adolescentes

O seu médico dir-lhe-á quantas cápsulas de Imatinib Altan deve administrar à criança. A quantidade de Imatinib Altan administrada dependerá do estado da criança, do seu peso e altura. A dose diária total em crianças não deverá exceder 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 Altan

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

- Engula as cápsulas inteiras com um copo grande de água. Não abra ou esmague as cápsulas, a menos que tenha dificuldade em engolir (por ex. crianças).

- Se não conseguir engolir as cápsulas pode abri-las e colocar o pó num copo de água sem gás ou sumo de maçã: use cerca de 50 ml para uma cápsula de 100 mg. Logo que a cápsula esteja dissolvida, beba imediatamente todo o conteúdo do copo. Vestígios das cápsulas dissolvidas podem ficar no copo.

Durante quanto tempo tomar Imatinib Altan

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

Se tomar mais Imatinib Altan do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Imatinib Altan

- 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Estes efeitos secundários são, geralmente, ligeiros a moderados.

Alguns efeitos secundários 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 Altan 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 Altan 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, amarelamento 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 infeção 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).

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 infeção pelo vírus da Hepatite B caso tenha tido Hepatite B no passado (uma infeção do fígado).

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

Outros efeitos secundários podem incluir:

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

- Dor de cabeça ou cansaço.
- Mal-estar (náuseas, vômitos), diarreia ou indigestão.
- Erupção cutânea.
- Cãibras musculares ou dor nas articulações, nos músculos ou nos ossos, durante o tratamento com Imatinib Altan ou após ter parado de tomar Imatinib Altan.
- 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.
- Atraso no crescimento em crianças e adolescentes.

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

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Imatinib Altan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize se verificar que a embalagem está danificada ou mostre sinais de adulteração.

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 Altan

- A substância ativa é o mesilato de imatinib. Cada cápsula de Imatinib Altan contém 100 mg de imatinib (na forma de mesilato).
- O medicamento não contém excipientes, o conteúdo da cápsula é apenas mesilato de imatinib. O invólucro da cápsula é composto por dióxido de titânio e gelatina. A tinta da impressão é composta por shellac (E904), dióxido de titânio (E171), solução de amónia forte (E527), propilenoglicol (E1520) e amarelo sunset FCF (E110).

A cápsula de gelatina dura é utilizada como estrutura para o medicamento.

Qual o aspeto de Imatinib Altan e conteúdo da embalagem

Imatinib 100 mg é uma cápsula dura branca ou esbranquiçada (corpo e cabeça), tamanho 3 com impressão a laranja "100".

Imatinib 100 mg cápsulas, é acondicionado em frasco branco de HDPE com fecho com rosca, resistente à abertura por crianças, em polipropileno, equipado com anel de segurança.

O medicamento encontra-se comercializado em embalagens contendo 60 e 120 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

G.E.S Genéricos Españoles Laboratorio, S.A.  
C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1ª Planta  
28230 Las Rozas (Madrid)  
Espanha

Fabricante

NOBILUS ENT  
Zegrzynska 22a  
05-110 Jablonna  
Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Polónia	Imatinib Altan
Espanha	Imatinib Altan 100 mg cápsulas duras EFG
Reino Unido	Imatinib Altan 100 mg hard capsules

Este folheto foi revisto pela última vez em