

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Imatinib Normon 100 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 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 Normon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Imatinib Normon
3. Como tomar Imatinib Normon
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Imatinib Normon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Imatinib Normon 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 Normon 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 Normon inibe o crescimento destas células.

Em doentes adultos, o Imatinib Normon é utilizado na fase mais avançada da doença (crise blástica). Nas crianças e adolescentes, o Imatinib Normon pode ser utilizado em diferentes fases da doença (crónica, fase acelerada e crise blástica).

Imatinib Normon é também um tratamento para os adultos para

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

Ao longo do folheto serão utilizadas as abreviaturas quando se falar sobre estas doenças.

Caso ainda tenha dúvidas sobre o modo como Imatinib Normon atua ou do motivo pelo qual este medicamento lhe foi prescrito, fale com o seu médico.

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

Imatinib Normon 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 Normon:

- 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 Normon.

Caso pense que pode 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 Normon:

- se tem ou alguma vez teve problemas de fígado, rim ou coração.
- se está a tomar o medicamento levotiroxina devido à remoção da sua tiróide.

Se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico antes de tomar Imatinib Normon.

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

Enquanto tomar Imatinib Normon, 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 Normon 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 DMD/DMP, DFSP, SHE/LEC.

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

Outros medicamentos e Imatinib Normon

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 medicamentos à base de plantas (como o hipericão). Alguns medicamentos podem interferir com o efeito de Imatinib Normon quando tomados simultaneamente. Esses medicamentos podem aumentar ou diminuir o efeito de Imatinib Normon, quer aumentando os efeitos secundários, quer tornando Imatinib Normon menos eficaz. Imatinib Normon 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 Normon não é recomendado durante a gravidez, a não ser que seja claramente necessário, uma vez que pode prejudicar o seu bebé. O seu médico analisará consigo os possíveis riscos de tomar Imatinib Normon durante a gravidez.
- As mulheres que poderão engravidar devem utilizar um método contraceutivo eficaz durante o tratamento.
- Não amamente durante o tratamento com Imatinib Normon.
- Durante o tratamento com Imatinib Normon, 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.

3. Como tomar Imatinib Normon

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

Utilização em adultos

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

Caso faça tratamento para a LMC:

A dose inicial habitual é 600 mg tomada em 6 comprimidos uma vez por dia.

O seu médico pode prescrever doses superiores ou inferiores dependendo da sua resposta ao tratamento. Se a sua dose diária é 800 mg (8 comprimidos), deve tomar 4 comprimidos de manhã e 4 comprimidos à noite.

Caso faça tratamento para LLA Ph-positiva:

A dose inicial é 600 mg tomada em 6 comprimidos uma vez por dia.

Caso faça tratamento para a síndrome DMD/DMP:

A dose inicial é 400 mg tomada em 4 comprimidos uma vez por dia.

- Caso faça tratamento para a SHE/LEC:

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

- Caso faça tratamento para DSFP:

A dose é 800 mg por dia (8 comprimidos) tomada em 4 comprimidos de manhã e 4 comprimidos à noite.

Utilização em crianças e adolescentes

O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos de Imatinib Normon administrar à criança. A quantidade de Imatinib Normon 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. O tratamento pode ser administrado à criança numa única toma diária ou, alternativamente, a toma diária poderá ser dividida em duas administrações (metade de manhã e metade à noite).

Quando e como tomar Imatinib Normon

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

- Engula os comprimidos inteiros com um copo grande de água.

O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

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

Utilize cerca de 50 ml para cada comprimido de 100 mg;

Agite com uma colher até que os comprimidos estejam completamente dissolvidos;

Assim que os comprimidos estejam dissolvidos, beba todo o conteúdo do copo numa única vez. Resíduos dos comprimidos dissolvidos podem ficar no copo.

Durante quanto tempo tomar Imatinib Normon

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

Se tomar mais Imatinib Normon 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 Normon

- 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. Consulte 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 Normon pode provocar retenção de água pelo seu organismo (retenção grave de líquidos).

Sinais de infeção tais como febre, arrepios graves, dor de garganta ou úlceras na boca. Imatinib Normon 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 com 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 crónica.

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), mal-estar (vômitos), diarreia ou indigestão.

Erupção cutânea.

Cãibras musculares ou dor nas articulações, nos músculos ou nos ossos.

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):
Anorexia, perda de peso ou alterações do paladar.
Sensação de tontura ou fraqueza.
Dificuldade em dormir (insónia).
Lacrimação com comichão nos olhos, vermelhidão ou inchaço (conjuntivite), olhos lacrimejantes ou visão turva.
Hemorragias nasais.
Dor ou inchaço no abdómen, flatulência, 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 nocturnos.
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 plantas 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente 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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Imatinib Normon

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

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

Alumínio/Alumínio-Poliamida-PVC: O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Alumínio/PVDC-PE: Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Alumínio/PVC-PVDC: O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize qualquer embalagem que se encontre danificada ou que apresente 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 Normon

A substância ativa é imatinib. Cada comprimido de Imatinib Normon contém 100 mg de imatinib (mesilato).

Os outros componentes são crospovidona, hidroxipropilmetilcelulose, estearato de magnésio e sílica coloidal.

O revestimento do comprimido é constituído por óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), macrogol 6000, talco e hidroxipropilmetilcelulose.

Qual o aspeto de Imatinib Normon e conteúdo da embalagem

Imatinib Normon 100 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película de cor castanho-laranja, redondos, biconvexos e com ranhura.

São fornecidos em embalagens contendo 20, 60, 120 ou 180 comprimidos, embora nem todas possam estar disponíveis no seu país.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratorios NORMON, S.A.

Av. Infante D. Henrique

333H, Piso 3, Esc. 42

1800-282 Lisboa

Portugal

Fabricante

Laboratorios NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

ES – 28760 Tres Cantos (Madrid)

Espanha

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 24-03-2017 INFARMED |
|---------------------------------------|

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Espanha: Imatinib Normon 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Alemanha: Imatinib Normon 100 mg Filmtabletten