

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Tasigna 50 mg, 150 mg e 200 mg cápsulas nilotinib

**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 ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

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

#### **1. O que é Tasigna e para que é utilizado**

##### **O que é Tasigna**

Tasigna é um medicamento contendo uma substância ativa chamada nilotinib.

##### **Para que é utilizado Tasigna**

Tasigna é usado para tratar um tipo de leucemia chamada leucemia mieloide crónica positiva para o cromossoma Filadélfia (LMC Ph-positiva). A LMC é um tipo de cancro no sangue que leva a que o organismo produza demasiados glóbulos brancos anormais.

Tasigna é usado em doentes adultos e pediátricos com LMC recém-diagnosticada ou em doentes com LMC que já não estejam a beneficiar do tratamento anterior, incluindo imatinib. É também usado em doentes adultos e pediátricos que experienciem efeitos secundários graves com o tratamento anterior e que não seja possível continuarem com ele.

##### **Como atua Tasigna**

Em doentes com LMC, uma alteração do DNA (material genético) desencadeia um sinal que leva o organismo a produzir glóbulos brancos anormais. Tasigna bloqueia este sinal, parando assim a produção destas células.

##### **Monitorização durante o tratamento com Tasigna**

Serão-lhe efetuados testes regulares, incluindo testes sanguíneos, durante o tratamento. Estes testes irão monitorizar.

- a quantidade de células sanguíneas (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas) no organismo para ver como Tasigna está a ser tolerado.
- a função hepática e a função pancreática no organismo para ver como Tasigna está a ser tolerado.
- os eletrólitos no organismo (potássio, magnésio). Estes são importantes para o funcionamento do seu coração.
- o nível de açúcar e gorduras no sangue.

A frequência cardíaca irá também ser verificada através de um aparelho que mede a atividade elétrica do coração (um exame chamado “ECG”).

O seu médico irá avaliar regularmente o seu tratamento e decidir se deve continuar a tomar Tassigna. Se lhe disserem para suspender este medicamento, o seu médico irá continuar a monitorizar a LMC e pode dizer-lhe que tem de recomeçar a tomar Tassigna se a sua condição de saúde indicar que isso é necessário.

Se tiver quaisquer questões sobre o modo como Tassigna atua ou porque lhe foi prescrito ou à sua criança, fale com o seu médico.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Tassigna

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir da informação geral contida neste folheto.

### Não tome Tassigna

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

Se pensa que pode ser alérgico, informe o seu médico **antes de tomar Tassigna**.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tassigna:

- se tiver sofrido acontecimentos cardiovasculares anteriormente, tais como um ataque cardíaco, dor no peito (angina), problemas na irrigação de sangue ao cérebro (acidente vascular cerebral) ou problemas com a irrigação de sangue para as pernas (claudicação), ou se tiver fatores de risco para doenças cardiovasculares, tais como pressão arterial elevada (hipertensão), diabetes ou problemas com o nível de gorduras no sangue (dislipidemias).
- se tiver uma **perturbação cardíaca**, tal como uma anomalia do sinal elétrico chamada “prolongamento do intervalo QT”.
- se estiver a ser **tratado com medicamentos** que baixem o colesterol no seu sangue (estatinas), afetem o batimento cardíaco (antiarrítmicos) ou o fígado (ver **Outros medicamentos e Tassigna**).
- se tiver falta de potássio ou de magnésio.
- se tem uma doença do fígado ou pâncreas.
- se tiver sintomas tais como facilidade em fazer hematomas, sensação de cansaço ou falta de ar ou se teve infeções repetidas.
- se teve uma intervenção cirúrgica que envolveu a remoção da totalidade do estômago (gastrectomia total).
- se alguma vez teve ou possa ter uma infeção pelo vírus da Hepatite B. Tassigna 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 qualquer destas situações se aplica a si ou à sua criança, fale com o seu médico.

### Durante o tratamento com Tasigna

- se desmaiar (perda de consciência) ou tiver um batimento cardíaco irregular enquanto estiver a tomar este medicamento, **informe o seu médico imediatamente** uma vez que pode ser um sinal de doença grave do coração. O prolongamento do intervalo QT ou um batimento cardíaco irregular pode levar a morte súbita. Foram notificados casos pouco frequentes de morte súbita em doentes a tomar Tasigna.
- se tiver palpitações cardíacas súbitas, fraqueza ou paralisia muscular graves, convulsões ou alterações súbitas no seu pensamento ou nível de alerta, **informe o seu médico imediatamente** pois estes podem ser sinais de um rápido colapso das células cancerígenas, chamado síndrome de lise tumoral. Foram notificados casos raros de síndrome de lise tumoral em doentes tratados com Tasigna.
- se sentir dor no peito ou desconforto, dormência ou fraqueza, problemas a andar ou a falar, dor, descoloração ou uma sensação de frio num membro, **fale com o seu médico imediatamente**, pois pode ser um sinal de um acontecimento cardiovascular. Foram notificados acontecimentos cardiovasculares graves, incluindo problemas com o fluxo sanguíneo para a perna (doença arterial oclusiva periférica), doença isquémica do coração e problemas com a irrigação do sangue ao cérebro (acidente vascular cerebral isquémico) em doentes a tomar Tasigna. O seu médico deve avaliar o nível de gorduras (lípidos) e açúcar no sangue antes de iniciar o tratamento com Tasigna e durante o tratamento.
- se sentir inchaço dos pés ou mãos, inchaço generalizado ou aumento de peso rápido informe o seu médico, pois estes podem ser sinais de retenção de líquidos grave. Foram notificados casos pouco frequentes de retenção de líquidos grave em doentes tratados com Tasigna.

Se é pai de uma criança que está a ser tratada com Tasigna, informe o médico se alguma das situações acima se aplicar ao seu filho.

### **Crianças e adolescentes**

Tasigna é um tratamento para crianças e adolescentes com LMC. Não existe experiência com a utilização deste medicamento em crianças com menos de 2 anos de idade. Não existe experiência com a utilização de Tasigna em crianças com menos de 10 anos de idade recém-diagnosticadas e experiência limitada em doentes com menos de 6 anos de idade que já não estejam a beneficiar de tratamentos anteriores para a LMC.

Algumas crianças e adolescentes a tomar Tasigna podem ter um crescimento mais lento do que o normal. O médico irá monitorizar o crescimento nas consultas regulares.

## Outros medicamentos e Tasigna

Tasigna pode interferir com outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Estes incluem em particular:

- antiarrítmicos – usados para tratar o batimento cardíaco irregular;
- cloroquina, halofantrina, claritromicina, haloperidol, metadona, moxifloxacina – medicamentos que podem ter um efeito indesejado sobre a atividade elétrica cardíaca;
- cetoconazol, itraconazol, voriconazol, claritromicina, telitromicina – usados para tratar infecções;
- ritonavir – um medicamento da classe “antiproteases” para tratar o VIH;
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína – usada para tratar a epilepsia;
- rifampicina – usada para tratar a tuberculose;
- hipericão – um produto de origem vegetal usado no tratamento da depressão e outras condições (também conhecido como *Hypericum perforatum*);
- midazolam – usado para aliviar a ansiedade antes de uma cirurgia;
- alfentanil e fentanil – usados para tratar a dor e como sedativo antes ou durante uma cirurgia ou procedimento médico;
- ciclosporina, sirolímus e tacrolímus – medicamentos que suprimem a capacidade de “auto-defesa” e de combater as infeções do organismo e são vulgarmente usados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados tais como fígado, coração e rim;
- dihidroergotamina e ergotamina – usadas para tratar a demência;
- lovastatina, sinvastatina – usadas para tratar os níveis altos de gordura no sangue;
- varfarina – usada para tratar problemas de coagulação sanguínea (tais como coágulos sanguíneos ou trombozes);
- astemizole, terfenadina, cisaprida, pimizida, quinidina, bepridil, ou alcaloides ergot (ergotamina, dihidroergotamina).

Estes medicamentos devem ser evitados durante o seu tratamento com Tasigna. Se estiver a tomar algum destes medicamentos, o seu médico poderá receitar-lhe outros medicamentos alternativos.

Se estiver a tomar uma estatina (um tipo de medicamento para baixar o colesterol no seu sangue), fale com o seu médico ou farmacêutico. Se usado com certas estatinas, Tasigna pode aumentar o risco de problemas musculares relacionados com as estatinas, que em raras ocasiões podem levar a lesões musculares graves (rabdomiólise), resultando em lesão renal.

Além disso, antes de tomar Tasigna, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum antiácido, que são medicamentos contra a azia. Os seguintes medicamentos não devem ser tomados juntamente com Tasigna;

- bloqueadores H<sub>2</sub>, que diminuem a produção de ácido no estômago. Os bloqueadores H<sub>2</sub> devem ser tomados aproximadamente 10 horas antes e aproximadamente 2 horas depois de tomar Tasigna.
- antiácidos tais como os que contêm hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticone, que neutralizam a acidez elevada no estômago. Estes antiácidos devem ser tomados aproximadamente 2 horas antes ou aproximadamente 2 horas depois de tomar Tasigna.

Deve também informar o seu médico **se já estiver a tomar Tasigna** e lhe for prescrito um novo medicamento que não tenha tomado previamente durante o tratamento com Tasigna.

### **Tasigna com alimentos e bebidas**

**Não tome Tasigna com alimentos.** Os alimentos podem aumentar a absorção de Tasigna e, assim, aumentar a quantidade de Tasigna no sangue, possivelmente até níveis prejudiciais. Não beba sumo de toranja ou coma toranja. Isso pode aumentar a quantidade de Tasigna no sangue até um nível possivelmente prejudicial.

### **Gravidez e amamentação**

- **Tasigna não é recomendado durante a gravidez** a não ser que seja claramente necessário. Se está grávida ou pensa que pode estar, informe o seu médico que discutirá consigo se pode continuar a tomar este medicamento durante a sua gravidez.
- **Mulheres que possam engravidar** devem usar métodos contraceptivos altamente efetivos durante o tratamento com Tasigna e até duas semanas após o final do tratamento.
- **O aleitamento não é recomendado** durante o tratamento com Tasigna e durante duas semanas após a última dose. Informe o seu médico se estiver a amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Se sentir efeitos secundários (tais como tonturas ou perturbações visuais) com um potencial impacto na capacidade de conduzir ou usar quaisquer ferramentas ou máquinas com segurança após tomar este medicamento, deve evitar estas atividades até que o efeito tenha desaparecido.

### **Tasigna contém lactose**

Este medicamento contém lactose, também conhecida como açúcar do leite. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

## **3. Como tomar Tasigna**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Que quantidade tomar de Tasigna**

#### Utilização em adultos

- **Doentes com LMC recém-diagnosticada:** A dose recomendada é de 600 mg por dia. Esta dose obtém-se tomando duas cápsulas de 150 mg duas vezes por dia.
- **Doentes que já não estejam a beneficiar de tratamento anterior para a LMC:** A dose recomendada é de 800 mg por dia. Esta dose obtém-se tomando duas cápsulas de 200 mg duas vezes por dia.

#### Utilização em crianças e adolescentes

- A dose a dar à sua criança irá depender da altura e peso da criança. O médico calculará a dose correta a utilizar e dir-lhe-á quais e quantas cápsulas de Tasigna deve dar à sua criança. A dose diária total a dar à sua criança não deve exceder 800 mg.

O seu médico pode receitar uma dose mais baixa dependendo da forma como responde ao tratamento.

### **Pessoas idosas (65 anos de idade e mais velhos)**

Tasigna pode ser usado por pessoas com 65 anos de idade e mais velhos na mesma dose que para outros adultos.

### **Quando tomar Tasigna**

Tome as cápsulas:

- duas vezes por dia (aproximadamente a cada 12 horas);
- pelo menos 2 horas após qualquer alimento;
- depois espere 1 hora antes de voltar a comer.

Se tiver questões sobre quando tomar este medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Tomar Tasigna à mesma hora todos os dias ajuda-lo-á a lembrar-se de quando tomar as suas cápsulas.

### **Como tomar Tasigna**

- Engula as cápsulas inteiras com água.
- Não ingira alimentos juntamente com as cápsulas.
- Não abra as cápsulas, a não ser que não seja capaz de as engolir. Se tiver dificuldades em engolir as cápsulas, pode dissolver o conteúdo de cada cápsula **numa** colher de chá com sumo de maçã (puré de maçã) e tomar imediatamente. Não use mais do que uma colher de chá com sumo de maçã por cada cápsula e não use nenhum alimento que não seja o sumo de maçã.

### **Durante quanto tempo tomar Tasigna**

Continue a tomar Tasigna todos os dias durante o tempo que o seu médico lhe indicar. Este é um tratamento de longa duração. O seu médico irá monitorizar regularmente a sua condição e verificar que o tratamento está a ter o efeito desejado.

O seu médico pode considerar a descontinuação do tratamento com Tasigna com base em critérios específicos.

Se tiver questões sobre durante quanto tempo deve tomar Tasigna, fale com o seu médico.

### **Se tomar mais Tasigna do que deveria**

Se tomar mais Tasigna do que deveria, ou se outra pessoa acidentalmente tomar as suas cápsulas, contacte imediatamente um médico ou um hospital para aconselhamento. Leve consigo a embalagem das cápsulas e este folheto informativo. Poderá ser necessário tratamento médico.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Tasigna**

Se se esquecer de uma dose, tome a sua próxima dose conforme previsto. Não tome uma dose a dobrar para compensar a cápsula que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de tomar Tasigna**

Não pare de tomar este medicamento a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer. Parar de tomar Tasigna sem recomendação do seu médico coloca-o em risco de agravar a sua doença o que pode ter consequências fatais. Assegure-se de que fala com o seu médico, enfermeiro e/ou farmacêutico se estiver a considerar parar de tomar Tasigna.

### **Se o seu médico lhe recomendar a descontinuação de tratamento com Tasigna**

O seu médico irá avaliar regularmente o seu tratamento com um teste de diagnóstico específico e decidir se deve continuar a tomar este medicamento. Se lhe disserem para deixar de tomar Tasigna, o seu médico irá continuar a monitorizar a LMC antes, durante e após a interrupção de Tasigna e pode dizer-lhe que tem de recomeçar a tomar Tasigna se a sua condição indicar que é necessário.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A maioria dos efeitos secundários são ligeiros a moderados e geralmente irão desaparecer após alguns dias ou algumas semanas de tratamento.

##### **Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves.**

- sinais de dor musculoesquelética: dor nas articulações e músculos
- sinais de perturbações cardíacas: dor no peito ou desconforto, tensão arterial elevada ou baixa, ritmo cardíaco irregular (rápido ou lento), palpitações (sensação de batimento cardíaco rápido), desmaios, coloração azul nos lábios, língua ou pele
- sinais de obstrução arterial: dor, desconforto, fraqueza ou câibras nos músculos das pernas, que podem ser resultado da diminuição do fluxo sanguíneo, úlceras nas pernas ou braços que cicatrizam lentamente ou que não cicatrizam de todo, e mudanças visíveis de cor (azulado ou palidez) ou temperatura (arrefecimento) da perna, do braço, ou dedos dos pés ou das mãos afetados
- sinais de pouca atividade da glândula tiroide: ganho de peso, cansaço, perda de cabelo, fraqueza muscular, sensação de frio
- sinais de muita atividade da glândula tiroide: batimentos cardíacos rápidos, olhos salientes, perda de peso, inchaço na parte frontal do pescoço
- sinais de perturbações renais ou nas vias urinárias: sede, pele seca, irritabilidade, urina escura, diminuição do volume de urina, dificuldade e dor ao urinar, sensação exagerada de necessidade de urinar, sangue na urina, coloração anormal da urina
- sinais de níveis elevados de açúcar no sangue: sede excessiva, elevado volume de urina, aumento do apetite com perda de peso, cansaço
- sinais de vertigem: tonturas ou sensação de andar à roda
- sinal de pancreatite: dor abdominal superior (média ou esquerda) grave
- sinais de perturbações na pele: inchaço vermelho doloroso, dor na pele, vermelhidão na pele, descamação ou bolhas
- sinais de retenção de líquidos: aumento de peso rápido, inchaço das mãos, tornozelos, pés ou face
- sinais de enxaqueca: dor de cabeça intensa, muitas vezes acompanhada de náuseas, vômitos e sensibilidade à luz
- sinais de perturbações no sangue: febre, hematomas fáceis ou sangramento inexplicada, infeções graves ou frequentes, fraqueza inexplicada
- sinais de coagulação numa veia: inchaço e dor numa parte do corpo
- sinais de perturbações do sistema nervoso: fraqueza ou paralisia dos membros ou da face, dificuldade em falar, dores de cabeça graves, ver, sentir ou ouvir coisas que não existem, alterações na visão, perda de consciência, confusão, desorientação, tremor, sensação de formigueiro, dor ou dormência nos dedos das mãos e dos pés
- sinais de perturbações nos pulmões: dificuldade em respirar ou respiração dolorosa, tosse, pieira com ou sem febre, inchaço dos pés ou pernas
- sinais de perturbações gastrointestinais: dor abdominal, náuseas, vômitos com sangue, fezes negras ou com sangue, prisão de ventre, azia, refluxo do ácido do estômago, abdómen inchado
- sinais de doenças do fígado: pele e olhos amarelos, náuseas, perda de apetite, urina de cor escura
- sinais de infeção do fígado: recorrência (reativação) da infeção pelo vírus da Hepatite B
- sinais de perturbações nos olhos: distúrbios da visão incluindo visão turva, visão dupla ou percepção de clarões de luz, diminuição da nitidez ou perda de visão, sangue no olho, aumento da sensibilidade dos olhos à luz, dor no olho, vermelhidão, comichão ou irritação, olho seco, inchaço ou comichão nas pálpebras
- sinais de desequilíbrio eletrolítico: náuseas, falta de ar, batimento cardíaco irregular, urina turva, cansaço e/ou desconforto nas articulações associado a alterações de exames sanguíneos (tais como, níveis elevados de potássio, ácido úrico e fósforo e níveis baixos de cálcio)

Contacte imediatamente o seu médico se sentir algum dos efeitos mencionados acima.

**Alguns efeitos indesejáveis são muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- diarreia
- dores de cabeça
- falta de energia
- dor muscular
- comichão, erupção na pele
- náuseas
- prisão de ventre
- vômitos
- queda de cabelo
- dor nos membros, dor óssea e dor na coluna ao descontinuar o tratamento com Tasigna
- atraso no crescimento em crianças e adolescentes
- infecções do trato respiratório superior incluindo dor de garganta e corrimento nasal ou nariz entupido, espirros
- nível baixo de células do sangue (glóbulos vermelhos, plaquetas) ou hemoglobina
- nível alto de lipase no sangue (função do pâncreas)
- nível alto de bilirrubina no sangue (função do fígado)
- nível alto de alanina aminotransferases (enzimas do fígado)

**Alguns efeitos indesejáveis são frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- pneumonia
- dor abdominal, desconforto gástrico após as refeições, flatulência, inchaço ou dilatação do abdômen
- dor óssea, espasmos musculares
- dor (incluindo dor no pescoço)
- pele seca, acne, diminuição da sensibilidade da pele
- diminuição ou aumento de peso
- insônia, depressão, ansiedade
- suores noturnos, suor excessivamente
- sensação geral de mal-estar
- sangramento do nariz
- sinais de gota: articulações doridas e inchadas
- incapacidade de atingir ou manter uma ereção
- sintomas tipo-gripe
- dor de garganta
- bronquite
- dor de ouvidos, ouvir ruídos (p. ex. zumbidos) que não são de origem externa (também chamados acufenos)
- hemorroidas
- períodos menstruais intensos
- comichão na raiz do cabelo
- candidíase oral ou vaginal
- sinais de conjuntivite: lacrimejo com comichão, vermelhidão e inchaço dos olhos
- irritação ocular, vermelhidão nos olhos
- sinais de hipertensão: tensão arterial alta, dor de cabeça, tonturas
- rubor
- sinais de doença arterial oclusiva periférica: dor, desconforto, fraqueza ou câibras nos músculos das pernas, que podem ser resultado da diminuição do fluxo sanguíneo, úlceras nas pernas ou braços que cicatrizam lentamente ou que não cicatrizam de todo, e mudanças visíveis de cor (azulado ou palidez) ou temperatura (arrefecimento) das pernas ou braços (sinais possíveis de um bloqueio numa artéria da perna, do braço, ou dedos dos pés ou das mãos afetados)
- falta de ar (também chamada dispneia)
- aftas na boca com inflamação das gengivas (também chamada estomatite)
- nível elevado de amilase no sangue (função do pâncreas)
- nível elevado de creatinina no sangue (função dos rins)
- níveis elevados de fosfatase alcalina ou creatina fosfocinase no sangue
- níveis elevados de aspartato aminotransferases (enzimas do fígado) no sangue

- níveis elevados de gama-glutamyltransferases (enzimas do fígado) no sangue
- sinais de leucopenia ou neutropenia: nível baixo de glóbulos brancos no sangue
- aumento do número de plaquetas ou glóbulos brancos no sangue
- nível baixo de magnésio, potássio, sódio, cálcio ou fósforo no sangue
- níveis elevados de potássio, cálcio ou fósforo no sangue
- níveis elevados de gorduras (incluindo colesterol) no sangue
- nível elevado de ácido úrico no sangue

**Alguns efeitos indesejáveis são pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- alergia (hipersensibilidade ao Tasigna)
- boca seca
- dor na mama
- dor ou desconforto num dos lados do corpo
- aumento do apetite
- aumento da mama em homens
- infecções provocadas pelo vírus herpes
- rigidez nos músculos e articulações, inchaço das articulações
- sensação de alteração de temperatura do corpo (incluindo sensação de calor e sensação de frio)
- alteração do paladar
- urinar frequentemente
- sinais de inflamação do revestimento do estômago: dor abdominal, náuseas, vômitos, diarreia, distensão abdominal
- perda de memória
- quistos na pele, adelgaçamento ou espessamento da pele, espessamento da camada mais externa da pele, descoloração da pele
- sinais de psoríase: placas espessadas da pele vermelhas/prateadas
- aumento da sensibilidade da pele à luz
- dificuldade de audição
- inflamação das articulações
- incontinência urinária
- inflamação do intestino (também chamada enterocolite)
- abcesso anal
- inchaço dos mamilos
- sintomas da síndrome das pernas inquietas (uma vontade irresistível de mover uma parte do corpo, normalmente as pernas, acompanhada por sensações desconfortáveis)
- sinais de sepsis: febre, dor no peito, frequência cardíaca elevada/aumentada, falta de ar ou respiração ofegante
- infecção da pele (abcesso subcutâneo)
- verrugas na pele
- aumento de tipos específicos de glóbulos brancos (chamado eosinofilia)
- sinais de linfopenia: nível baixo de glóbulos brancos
- nível elevado de hormona paratiroide no sangue (uma hormona que regula os níveis de cálcio e fósforo)
- nível elevado de lactato desidrogenase (uma enzima) no sangue
- sinais de nível baixo de açúcar no sangue: náuseas, suores, fraqueza, tonturas, tremor, dor de cabeça
- desidratação
- nível anormal de gordura no sangue
- tremores involuntários (também chamados tremor)
- dificuldade de concentração
- sensação desagradável e anormal quando tocado (também chamado de disestesia)
- cansaço (também chamado fadiga)
- sensação de dormência ou formiguelo nos dedos das mãos e dos pés (também chamada de neuropatia periférica)
- paralisia de qualquer músculo da face
- mancha vermelha na parte branca do olho provocada por lesão dos vasos sanguíneos (também chamada hemorragia conjuntival)

- sangue nos olhos (também chamado hemorragia ocular)
- irritação dos olhos
- sinais de ataque cardíaco (também chamado enfarte do miocárdio): dor no peito súbita e esmagadora, cansaço, batimentos cardíacos irregulares
- sinais de murmúrio cardíaco: cansaço, desconforto no peito, tonturas, dor no peito, palpitações
- infecção fúngica dos pés
- sinais de insuficiência cardíaca: falta de ar, dificuldade em respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas
- dor atrás do osso do peito (também chamada pericardite)
- sinais de crise hipertensiva: dor de cabeça intensa, tonturas, náuseas
- dor e fraqueza nas pernas ao andar (também chamada claudicação intermitente)
- sinais de estreitamento das artérias dos membros: possível tensão arterial elevada, câibras dolorosas em um ou ambos os lados da anca, coxas ou músculos da barriga da perna após certas atividades, como caminhar ou subir escadas, dormência ou fraqueza nas pernas
- hematomas (sem se ter magoado)
- depósitos de gordura nas artérias que podem causar bloqueio (também chamado arteriosclerose)
- sinais de tensão arterial baixa (também chamada hipotensão): tonturas, vertigens ou desmaios
- sinais de edema pulmonar: falta de ar
- sinais de derrame pleural: acumulação de líquido entre as camadas de tecido que revestem os pulmões e a cavidade torácica (que, se grave, pode diminuir a capacidade do coração de bombear sangue), dor no peito, tosse, soluços, respiração ofegante
- sinais de doença pulmonar intersticial: tosse, dificuldade em respirar, respiração dolorosa
- sinais de dor pleurítica: dor no peito
- sinais de pleurisia: tosse, respiração dolorosa
- voz rouca
- sinais de hipertensão pulmonar: tensão arterial elevada nas artérias dos pulmões
- pieira
- sensibilidade dentária
- sinais de inflamação (também chamada gengivite): sangramento das gengivas, sensibilidade ou aumento das gengivas
- nível elevado de ureia no sangue (função renal)
- alteração nas proteínas do sangue (baixo nível de globulinas ou presença de paraproteínas)
- nível elevado de bilirrubina não conjugada no sangue
- níveis elevados de troponinas no sangue

**Alguns efeitos indesejáveis são raros** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- vermelhidão e/ou inchaço e possivelmente descamação nas palmas das mãos e plantas dos pés (chamada síndrome mão-pé)
- verrugas na boca
- sensação de endurecimento ou rigidez do peito
- inflamação da glândula tiroide (também chamada tiroidite)
- alteração de humor ou depressão
- sinais de hiperparatiroidismo secundário: dor óssea e articular, urinar em excesso, dor abdominal, fraqueza, cansaço
- sinais de estreitamento das artérias no cérebro: perda de visão parcial ou total de ambos os olhos, visão dupla, vertigem (sensação de rotação), dormência ou formigueiro, perda de coordenação, tonturas ou confusão
- inchaço do cérebro (possível dor de cabeça e/ou alterações do estado mental)
- sinais de neurite ótica: visão turva, perda de visão
- sinais de disfunção cardíaca (fração de ejeção diminuída): cansaço, desconforto torácico, tontura, dor, palpitações
- nível baixo ou alto de insulina no sangue (uma hormona que regula o nível de açúcar no sangue)
- nível baixo do péptido C da insulina no sangue (função do pâncreas)
- morte súbita

**Os outros efeitos indesejáveis foram notificados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):**

- sinais de disfunção cardíaca (disfunção ventricular): falta de ar, esforço em repouso, batimentos cardíacos irregulares, desconforto no peito, tonturas, dor, palpitações, urinar em excesso, inchaço nos pés, tornozelos e abdômen

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**5. Como conservar Tassigna**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 30°C.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
- Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou apresenta sinais de deterioração.
- 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 Tassigna**

- A substância ativa é o nilotinib.
- Cada cápsula de 50 mg contém 50 mg de nilotinib (como cloridrato monohidratado).  
Os outros componentes são:  
Conteúdo da cápsula: Lactose monohidratada, crospovidona tipo A, poloxamero 188, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.  
Invólucro da cápsula: Gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172)  
Tinta de impressão: Goma laca (E904), óxido de ferro preto (E172), propilenoglicol e hidróxido de amónia.
- Cada cápsula de 150 mg contém 150 mg de nilotinib (como cloridrato monohidratado).  
Os outros componentes são:  
Conteúdo da cápsula: Lactose monohidratada, crospovidona tipo A, poloxamero 188, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.  
Invólucro da cápsula: Gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172)  
Tinta de impressão: Goma laca (E904), óxido de ferro preto (E172), álcool n-butílico, propilenoglicol, etanol desidratado, álcool isopropílico e hidróxido de amónia.

- Cada cápsula de 200 mg contém 200 mg de nilotinib (como cloridrato monohidratado).  
Os outros componentes são:  
Conteúdo da cápsula: Lactose monohidratada, crospovidona tipo A, poloxamero 188, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.  
Invólucro da cápsula: Gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172)  
Tinta de impressão: Goma laca (E904), álcool desidratado, álcool isopropílico, álcool butílico, propilenoglicol, solução forte de amónia, hidróxido de potássio e óxido de ferro vermelho (E172).

### **Qual o aspeto de Tasigna e conteúdo da embalagem**

Tasigna 50 mg apresenta-se como cápsulas. As cápsulas são vermelho/amarelo claro. Em cada cápsula existe uma impressão a preto (“NVR/ABL”).

Tasigna 150 mg apresenta-se como cápsulas. As cápsulas são vermelhas. Em cada cápsula existe uma impressão a preto (“NVR/BCR”).

Tasigna 200 mg apresenta-se como cápsulas. As cápsulas são amarelo claro. Em cada cápsula existe uma impressão a vermelho (“NVR/TKI”).

Tasigna 50 mg cápsulas está disponível numa embalagem contendo 120 cápsulas (3 embalagens de 40 cápsulas).

Tasigna 150 mg cápsulas está disponível em embalagens contendo 28 ou 40 cápsulas e em embalagens múltiplas de 112 cápsulas (4 caixas, cada uma contendo 28 cápsulas), 120 cápsulas (3 caixas, cada uma contendo 40 cápsulas) ou 392 cápsulas (14 caixas, cada uma contendo 28 cápsulas).

Tasigna 200 mg cápsulas está disponível em bolsas contendo 28 cápsulas e em embalagens contendo 28 ou 40 cápsulas. Tasigna 200 mg também está disponível em embalagens múltiplas de 112 cápsulas (4 bolsas, cada uma contendo 28 cápsulas), 112 cápsulas (4 caixas, cada uma contendo 28 cápsulas), 120 cápsulas (3 caixas, cada uma contendo 40 cápsulas) ou 392 cápsulas (14 caixas, cada uma contendo 28 cápsulas).

Nem todas as embalagens poderão estar comercializadas no seu país.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

### **Fabricante**

Novartis Farmacéutica SA  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Espanha

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nuremberga  
Alemanha

Lek d.d, PE PROIZVODNJA LENDA VA  
Trimlini 2D  
Lendava, 9220  
Eslovénia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 555

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited.  
Tel: +44 1276 698370

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.