

MESILATO DE IMATINIBE

INSTITUTO VITAL BRAZIL S.A

Comprimido revestido

100 mg e 400 mg

MODELO DE BULA
mesilato de imatinibe
“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO:

FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 100mg e 400mg.

Embalagens contendo 60 ou 100 comprimidos revestidos de 100 mg.

Embalagens contendo 30 ou 100 comprimidos revestidos de 400 mg.

Embalagem Hospitalar contendo 600 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE DOIS ANOS

Composição

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:

mesilato de imatinibe 119,500 mg

Excipiente** q.s.p. 1 com rev.

* Cada comprimido revestido contém 119,500 mg de mesilato de imatinibe que equivalem a 100,000 mg de imatinibe.

** manitol, celulose microcristalina, crospovidona, povidona, estearil fumarato de sódio, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, álcool etílico, água purificada.

Cada comprimido revestido de 400 mg contém:

mesilato de imatinibe 478,000 mg

Excipiente** q.s.p. 1 com rev.

* Cada comprimido revestido contém 400,00 mg de mesilato de imatinibe que equivalem a 100,000 mg de imatinibe.

** manitol, celulose microcristalina, crospovidona, povidona, estearil fumarato de sódio, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, álcool etílico, água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Mesilato de imatinibe é um medicamento para tratamento de câncer e contém a substância ativa imatinibe. Mesilato de imatinibe é um tratamento para adultos e crianças.

Mesilato de imatinibe é um tratamento para:

- pacientes pediátricos com Leucemia Mieloide Crônica (LMC) cromossomo Philadelphia positivo (Ph+) recém diagnosticada e sem tratamento anterior.

- tratamento de pacientes adultos com Leucemia Mieloide Crônica (LMC) recentemente diagnosticada, cromossomo Philadelphia positivo, bem como para o tratamento de pacientes com LMC cromossomo Philadelphia positivo em crise blástica, fase acelerada ou em fase crônica após falha ou intolerância à terapia com alfa-interferona. A LMC é um tipo de câncer das células do sangue na qual o corpo produz um número elevado de células brancas anormais no sangue (chamadas “células mieloides”).

- tratamento de pacientes adultos com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA Ph+) recentemente diagnosticada, cromossomo Philadelphia positivo integrados com quimioterapia. Leucemia é um tipo de câncer das células brancas do sangue. Estas células brancas em geral ajudam o corpo a combater infecções. A LLA é um tipo de câncer do sangue na qual o corpo produz um número elevado de células brancas anormais no sangue (chamadas “linfoblastos”).

- tratamento de pacientes adultos com Tumores Estromais Gastrintestinais (GIST), não-ressecáveis e/ou metastáticos.

- tratamento adjuvante de pacientes adultos após ressecção de GIST primário. O GIST é um câncer do estômago e intestino. Ele surge do crescimento descontrolado das células do tecido de suporte destes órgãos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mesilato de imatinibe interrompe a produção de células anormais nas doenças citadas anteriormente.

Se você tiver qualquer dúvida sobre como o mesilato de imatinibe funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao médico.

Monitoramento durante o seu tratamento com mesilato de imatinibe

Seu médico irá monitorar regularmente suas condições para verificar se mesilato de imatinibe está tendo o efeito desejado. Você também fará testes de sangue regulares para ver como mesilato de imatinibe é tolerado (por exemplo células sanguíneas, função hepática e função tireoidiana). Seu peso será medido regularmente enquanto você estiver tomando mesilato de imatinibe.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Mesilato de imatinibe é contraindicado em pacientes com alergia (hipersensibilidade) ao imatinibe ou a qualquer um dos ingredientes do produto. Se este for o seu caso, converse com seu médico antes de tomar mesilato de imatinibe.

Se você suspeita que pode ser alérgico, converse com seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu tratamento com mesilato de imatinibe será prescrito por um médico com experiência no uso de terapias anticâncer.

Siga todas as instruções do médico cuidadosamente. Elas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

Advertências e Precauções

Tome especial cuidado com mesilato de imatinibe.

Antes de tomar mesilato de imatinibe avise seu médico:

- Se tiver ou se já teve problemas de fígado, rim ou coração;
- Se você estiver grávida ou suspeita de gravidez ou se você estiver amamentando (veja “Gravidez e amamentação”);
- Se você estiver tomando levotiroxina devido à retirada de sua tireoide.
- Se você estiver recebendo tratamento com outros medicamentos, em particular aqueles listados na seção “Interações medicamentosas”.

Informe seu médico imediatamente se você sentir algum dos seguintes sintomas durante seu tratamento com mesilato de imatinibe:

- Ganho rápido de peso, inchaço das extremidades (panturrilhas, tornozelos), inchaço generalizado tal como inchaço da face (sinais de retenção de água);
- Fraqueza, hemorragia espontânea ou hematomas, infecções frequentes com sinais como febre, calafrios, dor de garganta ou úlcera na boca (sinais de baixo nível de células sanguíneas).
- Dor abdominal intensa, vômitos com sangue, presença de sangue nas fezes ou fezes pretas (sinais de distúrbio gastrointestinais);
- Náusea, falta de ar, batimentos cardíacos irregulares, turvação de urina, cansaço e/ou desconforto nas articulações associado a valores laboratoriais anormais (tais como níveis elevados de potássio, ácido úrico e fósforo e níveis baixos de cálcio no sangue).

Idosos (65 anos ou mais)

Mesilato de imatinibe pode ser usado por pessoas acima de 65 anos na mesma dosagem usada para adultos.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos)

Mesilato de imatinibe é indicado para crianças e adolescentes com LMC. Não há experiência com o uso de Mesilato de imatinibe em crianças abaixo de 2 anos de idade.

Algumas crianças e adolescentes que tomam Mesilato de imatinibe podem ter um crescimento mais lento do que o normal. O médico irá monitorar o crescimento durante as visitas regulares.

Gravidez e amamentação

Mesilato de imatinibe não é recomendado durante a gravidez ao menos que claramente necessário, pois pode prejudicar o seu bebê. Se você está grávida ou acha que pode estar grávida, informe seu médico. Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar mesilato de imatinibe durante a gravidez. Você não deve usar mesilato de imatinibe se estiver amamentando. Informe seu médico se você estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Mulheres com potencial para engravidar

Mulheres com potencial para engravidar devem usar um contraceptivo eficaz durante o tratamento com mesilato de imatinibe.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou utilizar máquinas

Se você sentir tontura ou sonolência, ou se você apresentar visão turva durante o tratamento com mesilato de imatinibe, você não deve dirigir veículos e/ou operar máquinas até que se sinta melhor novamente.

Interações Medicamentosas

Mesilato de imatinibe pode interferir com outros medicamentos.

Antes de tomar mesilato de imatinibe, informe ao seu médico ou farmacêutico caso você esteja tomando ou tenha tomado recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles que não tenham sido prescritos por ele.

Isto inclui o seguinte:

- alguns medicamentos para tratamento de infecções, tais como: cetoconazol, itraconazol, eritromicina ou claritromicina;
- alguns medicamentos para tratamento de epilepsia, tais como: carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenoína ou primidona;
- alguns medicamentos para tratamento de colesterol alto, tais como: simvastatina;
- alguns medicamentos para tratamento de distúrbios mentais, tais como: benzodiazepínicos ou pimozida;
- alguns medicamentos para tratamento de pressão sanguínea alta ou distúrbios do coração, tais como: bloqueadores de canais de cálcio ou metoprolol;
- rifampicina, um medicamento para tratamento da tuberculose;
- Erva de São João – um produto fitoterápico utilizado para tratamento da depressão e outras condições (também conhecida como *Hypericum perforatum*);
- dexametasona – um medicamento anti-inflamatório;
- ciclosporina – um medicamento imunossupressor;
- varfarina – utilizada no tratamento de distúrbios na coagulação sanguínea (tais como coágulos sanguíneos ou tromboses).

Estes medicamentos devem ser evitados durante o tratamento com mesilato de imatinibe.

Se você estiver tomando alguns desses medicamentos, seu médico poderá prescrever um medicamento alternativo.

Você também deve informar ao seu médico se você já está tomando mesilato de imatinibe e se lhe foi prescrito algum novo medicamento que você não tenha tomado anteriormente durante seu tratamento com mesilato de imatinibe.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve guardar o mesilato de imatinibe 100 mg em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido da umidade, e o mesilato de imatinibe 400 mg em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Manter os comprimidos na embalagem original e em lugar seguro.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Comprimido de 100 mg: Comprimido revestido redondo, amarelo escuro a laranja acastanhado.

Comprimido de 400 mg: Comprimido revestido liso na cor amarela, oblongo e biconvexo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Não exceda a dose recomendada.

Como usar

Adultos

Seu médico lhe dirá exatamente quantos comprimidos de mesilato de imatinibe você deve tomar.

- Se você está sendo tratado para LMC: dependendo da sua condição, a dose inicial habitual é:

400 mg para ser tomado em um único comprimido de 400 mg uma vez ao dia,

Ou 600 mg para ser tomado como um comprimido de 400 mg mais 2 comprimidos de 100 mg uma vez ao dia.

Seu médico pode prescrever uma dose maior ou menor dependendo de como você responder ao tratamento. Se sua dose diária é 800 mg, você deve tomar um comprimido de 400 mg pela manhã e um segundo comprimido de 400 mg a noite.

- **Se você está sendo tratado para GIST:** a dose inicial é 400 mg, para ser tomado como um único comprimido de 400 mg uma vez ao dia.

Seu médico pode prescrever uma dose maior ou menor dependendo de como você responder ao tratamento. Se sua dose diária é 800 mg, você deve tomar um comprimido de 400 mg pela manhã e um segundo comprimido de 400 mg a noite.

- **Se você está sendo tratado para LLA Ph+:** a dose inicial é 600 mg para ser tomado como um comprimido de 400 mg mais 2 comprimidos de 100 mg uma vez ao dia.

Crianças

O médico irá informar quantos comprimidos de mesilato de imatinibe dar para seu filho. A quantidade de mesilato de imatinibe irá depender da condição da criança bem como do seu peso e altura.

A dose diária total em crianças não deve exceder 600 mg para ser tomada como um comprimido de 400 mg mais 2 comprimidos de 100 mg.

O tratamento pode ser dado para seu filho tanto em uma única dose diária ou alternativamente a dose diária pode ser dividida em duas administrações (uma pela manhã e outra a noite).

Quando e como tomar mesilato de imatinibe

Tome mesilato de imatinibe com uma refeição para ajudar a proteger seu estômago, junto com um copo grande de água.

Caso você tenha dificuldade para deglutar os comprimidos revestidos inteiros, você pode dissolvê-los em um copo de água ou suco de maçã.

- Coloque o número de comprimidos necessários num volume apropriado de bebida (aproximadamente 50 mL para um comprimido de 100 mg, e 200 mL para um comprimido de 400 mg)

- Misture com o auxílio de uma colher para dissolução completa do comprimido.

- Beber imediatamente o conteúdo do copo. Você pode deixar traços do comprimido desintegrado no copo.

Por quanto tempo tomar Mesilato de Imatinibe

Tome mesilato de imatinibe diariamente até seu médico pedir para você parar. Certifique-se de tomar mesilato de imatinibe pelo tempo que foi prescrito.

Pacientes idosos: nenhuma recomendação relativa à dose é necessária para pacientes idosos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se uma dose for esquecida ou ocorrer vômito, não compense a dose. Ao invés disso, aguarde até o horário para a próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, mesilato de imatinibe pode causar o aparecimento de reações adversas, embora nem todas as pessoas as tenham. Estas reações geralmente são de gravidade leve a moderada. Não fique assustado com a lista de possíveis reações adversas. É possível que você não apresente nenhuma delas.

Reações adversas ocorrem com certa frequência e são definidas como:

Reações adversas muito comuns podem afetar mais de 10 em cada 100 pacientes

Reações adversas muito comuns podem afetar mais de 10 em cada 100 pacientes

Reações adversas comuns podem afetar entre 1 e 10 em cada 100 pacientes

Reações adversas incomuns podem afetar entre 1 e 10 em cada 1.000 pacientes

Reações adversas raras podem afetar entre 1 e 10 em cada 10.000 pacientes

Reações adversas muito raras podem afetar menos de 1 em cada 10.000 pacientes

Algumas reações podem ser sérias.

Se alguma das reações listadas abaixo afetar você, informe seu médico imediatamente.

Muito comuns a comuns:

- Rápido aumento de peso, inchaço das extremidades (panturrilhas, tornozelos), inchaço generalizado como inchaço na face (sinais de retenção de líquido);

- Fraqueza, sangramento ou contusão espontâneas, infecções frequentes com sinais como febre, calafrios, dor de garganta, úlceras na boca (sinais de baixo nível de células sanguíneas).

Incomuns a muito raras:

- Palidez, cansaço, falta de ar, urina escura (sinais de destruição de células sanguíneas vermelhas);
- Deficiência da visão, visão embaçada, sangramento no olho;
- Aperto ou dor no peito, febre, cansaço, ritmo cardíaco irregular (sinais de problemas cardíacos, tais como ataque cardíaco, angina);
- Náusea, diarreia, vômito, dor abdominal, febre (sinais de doença inflamatória do intestino);
- *Rash* grave (erupção cutânea), vermelhidão na pele, empolamento dos lábios, olhos, pele ou boca, descamação da pele, febre, manchas vermelhas ou roxas na pele, prurido, queimadura, erupção postular (sinais de distúrbios da pele);
- Dor e dificuldade para andar;
- Inflamação da pele causada por uma infecção (sinal de celulite);
- Dor de cabeça intensa, fraqueza ou paralisia de membros ou da face, dificuldade para falar, perda repentina da consciência (sinais de distúrbios do sistema nervoso tais como sangramento ou inchaço intracraniano/ cérebro);
- Convulsões;
- Vertigens, tonturas ou desmaio (podem ser sinais de pressão arterial baixa);
- Dedos dos pés ou mãos dormentes ou frios (sinais da síndrome de *Raynaud*);
- Dor abdominal intensa, vômito com sangue, sangue nas fezes, ou fezes escuras; inchaço no abdômen/líquido dentro do abdômen, constipação, dor de estômago (sinais de distúrbios gastrointestinais);
- Náusea, perda de apetite, urina escura ou amarelecimento da pele ou dos olhos (sinais de problemas no fígado);
- Sede, perda de peso e diminuição grave da quantidade de urina, sede (sinais de baixa ingestão de líquidos/fluidos);
- Sangue na urina;
- Inchaço e dor em alguma parte do corpo (sinais de coágulos nos vasos sanguíneos);
- Tosse, dificuldade ou respiração dolorosa, chiado, dor no peito ao respirar (sinais de infecções/distúrbios pulmonares);
- Fraqueza muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (sinais de mudanças no nível de potássio no sangue);
- Espasmo muscular, febre, urina vermelho-amarronzada, distúrbios renais, dor ou fraqueza nos músculos (sinais de distúrbios musculares);
- Dor pélvica às vezes acompanhada por náusea e vômito, sangramento vaginal inesperado (sinais de distúrbio ginecológico);
- Reação alérgica grave que pode resultar em dificuldade em respirar e tonturas;
- Náuseas, respiração curta, batimento cardíaco irregular, urina turva, cansaço e/ou desconforto nas articulações associadas com valores laboratoriais anormais (níveis alto de potássio, ácido úrico e fósforo e baixos níveis de cálcio no sangue).
- Forte dor de cabeça, tonturas, visão turva (sinais de aumento de pressão dentro do crânio).

Outras possíveis reações adversas estão listadas na tabela abaixo.

Se alguma das reações listadas abaixo afetar você, informe seu médico imediatamente.

Dor de cabeça, náusea, diarreia, vômito, indigestão, dor abdominal, prurido/vermelhidão/erupção cutânea com sensação de queimação, cãibras musculares, dores musculares, dor nos ossos, dor nas articulações, inchaço das pálpebras ou ao redor dos olhos, fadiga, aumento do peso.	Reações adversas muito comuns
Dificuldade para dormir, tontura, formigamento, dor ou dormência das mãos, pés, pernas ou ao redor do quadril, alterações no paladar, diminuição da sensibilidade da pele, olho com secreção e prurido, vermelhidão e inchaço dos olhos (conjuntivite), aumento da produção de lágrimas, olho seco, rubores, sangramentos nasais, boca seca, inchaço abdominal, flatulência, constipação, azia, náusea e dor estomacal (sinal de gastrite), resultados anormais em exames laboratoriais de função hepática, pele seca, prurido, afinamento ou	Reações adversas comuns

queda incomum de cabelo, suores noturnos, aumento da sensibilidade da pele ao sol (sinal de fotossensibilidade), inchaço das articulações, calafrios, perda de peso, diminuição do apetite, ulceração na boca, fraqueza, febre.	
- Vermelhidão e/ou inchaço nas palmas das mãos e nas solas dos pés, que podem ser acompanhados de formigamento e queimação (também conhecido como síndrome mão-pé), infecção das vias respiratórias superiores levando a tosse, nariz com prurido ou entupido, congestão nasal, espirros, dor de garganta, dor de cabeça, pressão facial ou espirros, dor de cabeça grave, muitas vezes acompanhadas por náuseas, vômitos e sensibilidade à luz (sinais de enxaqueca), sintomas de gripe, infecção do trato urinário, inchaço/aumento dos gânglios linfáticos, dor e inchaço nas articulações, depressão, ansiedade, sonolência, tremores, distúrbios de memória, um impulso para mover uma parte do corpo (geralmente a perna) para aliviar as sensações de desconforto, irritação dos olhos, dor nos olhos ou vermelhidão, inchaço/coceira das pálpebras, sensação de vertigem/tontura, dificuldade de audição, ruídos (toque) nos ouvidos, aumento do ritmo cardíaco, hipertensão arterial, extremidades frias, arrotos, inflamação dos lábios, dificuldade para engolir, aumento da sudorese, descoloração da pele, unhas quebradiças, rompimento das unhas, inflamação dos folículos pilosos, áreas de pele espessada e com vermelhidão ao redor dos cotovelos e joelhos, escurecimento da pele, a ampliação do peito em homens e mulheres, edema testicular, distúrbios de ereção, períodos menstruais intensos ou irregulares, disfunção sexual, diminuição do desejo sexual, dor no mamilo, dor no peito, mal-estar geral, infecção viral como herpes labial, infecção do trato respiratório superior, que envolve as passagens de ar do nariz (sinusite), dor na garganta, dedos dormentes ou frios (sinais de síndrome de <i>Raynaud</i>), dores nas costas decorrentes da doença renal, aumento urinário, aumento de apetite, úlcera no estômago, rigidez articular e muscular, testes de resultados laboratoriais anormais.	Reações adversas incomuns
Crescimento lento em crianças e adolescentes, confusão, descoloração das unhas.	Reações adversas raras

Se você perceber qualquer uma das reações adversas não mencionadas nessa bula, informe ao médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA NESTE MEDICAMENTO?

Se você tomou accidentalmente mais mesilato de imatinibe do que o recomendado procure imediatamente seu médico. Um acompanhamento médico pode ser necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Nº. Lote:

Prazo de Validade:

Data de Fabricação:

Registro M.S. nº 1.0407.0104

Farm. Resp.: Dr. Jorge Luiz Coelho Mattos

CRF-RJ nº. 3083

INSTITUTO VITAL BRAZIL S.A

CNPJ: 30.064.034/0001-00

Indústria Brasileira

R. Maestro José Botelho, 64 – Vital Brazil - Niterói - RJ

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia/ SP

Embalado por:

LABORVIDA LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA

Rio de Janeiro/ RJ

SAC: 0800-0221036

“Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	27/05/2013	27/05/2013	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA