

Tasigna[®]
(nilotinibe)

Novartis Biociências SA

Cápsulas

150 mg

200 mg

Bula Paciente

TASIGNA®
nilotinibe

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Tasigna® 150 mg - embalagens contendo 120 cápsulas.

Tasigna® 200 mg - embalagens contendo 112 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Tasigna® 150 mg contém 165,45 mg de cloridrato de nilotinibe monoidratado, equivalente a 150 mg de nilotinibe.

Cada cápsula de Tasigna® 200 mg contém 220,60 mg de cloridrato de nilotinibe monoidratado, equivalente a 200 mg de nilotinibe.

Excipientes: lactose monoidratada, crospovidona, poloxâmer, dióxido de silício, estearato de magnésio.

Componentes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho (somente para Tasigna® 150 mg).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tasigna® é indicado para tratar um tipo de leucemia chamada leucemia mieloide crônica cromossomo *Philadelphia* positivo (LMC Ph-positivo). A LMC é um câncer no sangue que faz com que o corpo produza muitas células sanguíneas brancas anormais (células leucêmicas).

Tasigna® é indicado para tratar pacientes adultos com:

- LMC recém diagnosticada em fase crônica.
- LMC em fase crônica ou fase acelerada resistente a outro tratamento prévio incluindo imatinibe (Glivec).
- LMC em fase crônica ou fase acelerada intolerantes ao tratamento com imatinibe (Glivec).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em pacientes com leucemia mieloide crônica (LMC), uma alteração no DNA (material genético) desencadeia um sinal que faz com que o corpo produza glóbulos brancos anormais (células leucêmicas). Tasigna® bloqueia este sinal e, então, interrompe a produção destas células.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tasigna® é contraindicado em pacientes com alergia (hipersensibilidade) ao nilotinibe ou a qualquer outro ingrediente do Tasigna®. Neste caso, avise seu médico antes de iniciar o tratamento com Tasigna®.

Se você achar que pode ser alérgico, avise seu médico antes de iniciar o tratamento com Tasigna®.

Tome especial cuidado com Tasigna® se você:

- teve eventos cardiovasculares prévios, como ataque cardíaco, dor no peito (angina), problemas com o suprimento de sangue no cérebro (acidente vascular cerebral) ou problemas com o fluxo sanguíneo da perna (claudicação) ou se você tem fatores de risco para doença cardiovascular, tais como, pressão alta (hipertensão), diabetes ou problemas com o nível de gordura no sangue (dislipidemias);
- tiver algum problema no coração ou no ritmo do coração, tais como, batimentos cardíacos irregulares ou um sinal elétrico anormal chamado de “prolongamento do intervalo QT”;
- estiver sendo tratado com medicamentos que afetam os batimentos cardíacos (antiarrítmicos) ou medicamentos que podem ter efeito indesejável na função do coração (prolongamento do intervalo QT) (ver em “Interações Medicamentosas”);
- tiver alguma doença no fígado ou estiver sendo tratado com medicamentos que afetam o fígado (ver em “Interações Medicamentosas”);
- tiver deficiência de potássio ou magnésio;
- teve pancreatite (inflamação no pâncreas);
- sofreu um procedimento cirúrgico envolvendo a remoção total do estômago (gastrectomia total).

- já teve ou possa ter agora uma infecção por hepatite B. Isso ocorre porque durante o tratamento com Tassigna[®], a hepatite B pode se tornar ativa novamente. O seu médico irá verificar se existem sinais dessa infecção antes de iniciar o tratamento com Tassigna[®].

Se algum destes casos for aplicável, avise seu médico antes de tomar Tassigna[®].

Monitoramento durante o tratamento com Tassigna[®]

Avise seu médico imediatamente, ou assim que possível, se você desmaiar (perder a consciência) ou tiver batimentos cardíacos irregulares enquanto estiver tomando Tassigna[®]. Isto pode ocorrer devido a uma complicação cardíaca grave. Casos incomuns (entre 1 paciente a cada 1000 e menos de 1 paciente a cada 100) de morte súbita foram relatados em pacientes recebendo Tassigna[®]. O prolongamento do intervalo QT ou o batimento cardíaco irregular pode levar a morte súbita.

Avise seu médico imediatamente, ou assim que possível, se você desenvolver dor ou desconforto no peito; sintomas neurológicos reversíveis ou permanentes, tais como, dormência ou fraqueza ou problemas com o andar ou falar; dor, dormência, descoloração ou sensação de frio em algum membro. Eventos cardiovasculares graves (entre 1 a 6 em cada 100 pacientes após 5 anos de acompanhamento), incluindo problemas com o fluxo sanguíneo da perna (doença arterial oclusiva periférica), doença isquêmica do coração e problemas com o suprimento de sangue do cérebro (acidente cerebrovascular isquêmico) foram observados em pacientes recebendo Tassigna[®]. Recomenda-se que o nível de gorduras (lipídios) e de açúcar do sangue sejam avaliados antes de iniciar o tratamento com Tassigna[®] e monitorados durante o tratamento.

Avise seu médico imediatamente, ou assim que possível, se você desenvolver febre, erupção cutânea, dor e inflamação nas articulações, bem como cansaço, perda de apetite, náuseas, icterícia (amarelamento da pele), dor na parte superior direita do abdômen, fezes claras e urina escura (sinais potenciais de reativação da hepatite B).

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

Não ingerir Tassigna[®] com alimentos. Tomar as cápsulas pelo menos duas horas após a ingestão de qualquer alimento e, após tomá-las, esperar pelo menos uma hora para se alimentar novamente. Para maiores informações veja o item “Como devo usar este medicamento?”. Tomar Tassigna[®] com alimentos pode aumentar a quantidade de Tassigna[®] no sangue, o que pode ser prejudicial.

Não comer ou beber produtos e sucos contendo grapefruit (toranja), carambola, romã, laranjas de Seville e outras frutas similares a qualquer momento durante o tratamento, pois podem aumentar a quantidade de Tassigna[®] no sangue, o que pode ser prejudicial. Se tiver dúvidas, consulte seu médico.

Se você tiver dificuldades para engolir cápsulas, você pode misturar o conteúdo de cada cápsula em uma colher de chá de suco de maçã e tome a mistura imediatamente. Para mais informações, veja o item “Como devo usar este medicamento?”.

Precauções

Tassigna[®] contém lactose. Se você tem intolerância à lactose informe ao seu médico antes de tomar o Tassigna[®].

Monitorando seu tratamento com Tassigna[®]

Você deve fazer exames regulares, incluindo exames de sangue, durante o tratamento com Tassigna[®]. Estes exames permitirão monitorar:

- a quantidade de células sanguíneas (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas).
- a função do pâncreas e do fígado para verificar como Tassigna[®] é tolerado.
- os eletrólitos em seu corpo (potássio e magnésio); estes eletrólitos são importantes no funcionamento do seu coração.
- o nível de açúcar e gorduras no seu sangue.

Sua frequência cardíaca também será checada usando uma máquina que mede a atividade elétrica do coração (um exame chamado eletrocardiograma – “ECG”).

Seu médico irá avaliar seu tratamento regularmente e decidir se você deve continuar a tomar Tassigna[®]. Se for recomendado a parar o tratamento, seu médico irá continuar a monitorar sua LMC e pode recomendar que você inicie o tratamento com Tassigna[®] novamente se sua condição indicar que isso é necessário.

Se você tem dúvidas sobre como Tassigna[®] funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

Gravidez

Tasigna® não é recomendado durante a gravidez a menos que seja claramente necessário. Se você estiver grávida ou pensa que possa estar, avise seu médico antes de tomar Tasigna®. Seu médico irá discutir com você se você poderá tomar Tasigna® durante a gravidez.

As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar um método contraceptivo altamente eficaz durante o tratamento com Tasigna® e por até duas semanas após o término do tratamento.

Amamentação

Você não deve tomar Tasigna® enquanto estiver amamentando e por até duas semanas após a última dose, isto pode ser prejudicial para seu filho. Avise 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.

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

Se você apresentar reações adversas (tais como tontura ou distúrbios visuais) com um impacto potencial na sua habilidade de dirigir ou operar máquinas com segurança após tomar Tasigna®, você não deve realizar estas atividades até sentir-se normal novamente.

Interações medicamentosas (interações com outros medicamentos, incluindo vacinas ou produtos biológicos)

Alguns outros medicamentos podem interferir com o Tasigna®.

Antes de tomar Tasigna®, informe seu médico caso você esteja tomando ou tenha tomado recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles que não tenham sido prescritos por seu médico. Os seguintes medicamentos devem ser evitados durante o tratamento com Tasigna®:

- antiarrítmicos, tais como, amiodarona, disopiramida, procainamida, quinidina e sotalol – utilizados para tratar batimento irregular do coração;
- cloroquina, halofantrina, claritromicina, haloperidol, metadona, moxifloxacina, bepridil, pimozida – medicamentos que podem ter um efeito indesejável na atividade elétrica do coração (prolongamento do intervalo QT);
- cetoconazol, itraconazol, voriconazol, claritromicina, telitromicina – utilizados para tratar infecções;
- ritonavir – um medicamento antirretroviral da classe das “antiproteases”;
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína – utilizados para tratar epilepsia;
- rifampicina – utilizada no tratamento de tuberculose;
- *St. John’s Wort* (também chamado de *Hypericum Perforatum* ou erva de São João) – produto fitoterápico utilizado para tratar depressão e outras condições;
- midazolam – utilizado para aliviar ansiedade antes de cirurgias;
- alfentanil e fentanil – utilizados para o tratamento da dor e como sedativo antes ou durante cirurgias ou procedimentos médicos;
- ciclosporina, tacrolimus e sirolimus - medicamentos que suprimem a capacidade de "auto-defesa" do corpo e de combater infecções - comumente utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados, tais como fígado, coração e rins;
- di-hidroergotamina e ergotamina - utilizados para tratar a demência e enxaqueca;
- lovastatina, sinvastatina - utilizados para o tratamento de alto nível de gordura no sangue.

Se você estiver tomando algum desses medicamentos seu médico deverá prescrever um medicamento alternativo.

Além disso, informe seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tasigna® se você estiver tomando antiácidos (medicamentos para azia). Estes medicamentos devem ser tomados separadamente de Tasigna®:

- antiácidos chamados bloqueadores de H2 diminuem a produção de ácido no estômago – devem ser tomados aproximadamente 10 horas antes e aproximadamente 2 horas após a ingestão de Tasigna®;
- antiácidos que contêm hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona neutralizam a alta acidez estomacal – devem ser tomados aproximadamente 2 horas antes ou aproximadamente 2 horas após a ingestão de Tasigna®.

Tasigna® também pode interagir com medicamentos inibidores da bomba de próton (por exemplo, o esomeprazol). Informe seu médico ou farmacêutico antes de tomar este tipo de medicamento.

Você também deve informar ao seu médico **se você já está tomando Tasigna®** e se lhe foi prescrito algum novo medicamento, incluindo os medicamentos obtidos sem prescrição médica, que você nunca tomou anteriormente durante o tratamento com Tasigna®.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este 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 armazenar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e na sua embalagem original.

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

Tasigna 150 mg - Cápsulas gelatinosas duras de 150 mg: vermelha com impressão em preto (“NVR/BCR”)

Tasigna 200 mg - Cápsulas gelatinosas duras de 200 mg: amarelo claro com impressão em vermelho (“NVR/TKI”).

Características organolépticas

Tasigna 150 mg: Cápsula opaca, vermelha, com marca axial, contendo pó esbranquiçado a amarelado.

Tasigna 200 mg: Cápsula opaca, amarelo claro, com marca axial, contendo pó esbranquiçado a amarelado.

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?

Sempre tome Tasigna® seguindo a orientação de seu médico. Se tiver qualquer dúvida sobre a utilização de Tasigna®, consulte seu médico antes de tomá-lo.

Posologia

Pacientes recém-diagnosticados com LMC: a dose recomendada é de 2 cápsulas de 150 mg duas vezes por dia (300 mg duas vezes ao dia).

Pacientes que não tiveram bons resultados em tratamentos anteriores de LMC: a dose recomendada é de 2 cápsulas de 200 mg duas vezes ao dia (400 mg duas vezes ao dia).

Seu médico pode prescrever doses menores dependendo de como você responde ao tratamento.

Você deve tomar as cápsulas de Tasigna®:

- duas vezes por dia (aproximadamente a cada 12 horas);
- pelo menos duas horas após ter ingerido algum alimento;
- depois de tomar o Tasigna® espere pelo menos uma hora para se alimentar novamente.

Converse com seu médico se você tiver qualquer dúvida sobre quando tomar Tasigna®.

Você deve tomar Tasigna® nos mesmos horários; isso lhe ajudará a lembrar do horário de quando tomar as cápsulas.

Como tomar as cápsulas de Tasigna®:

- **engolir** as cápsulas inteiras junto com água.
- não abrir as cápsulas.
- não ingerir qualquer alimento junto com as cápsulas.
- se você não conseguir engolir cápsulas:
 - **Abra** as cápsulas.
 - **Misture** o conteúdo de cada cápsula em uma colher de chá de suco de maçã.
 - Use **somente uma única colher de chá** de suco de maçã (não mais).
 - Use **somente suco de maçã** (não outro alimento).
 - **Tome** a mistura imediatamente.

Idosos (com 65 anos de idade ou mais)

Tasigna® pode ser usado por pessoas com 65 anos de idade ou mais na mesma dosagem utilizada para adultos com menos de 65 anos.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos de idade)

Não há experiência com o uso de Tasigna® em crianças e adolescentes.

Por quanto tempo devo tomar Tasigna®?

Continue tomando Tasigna® todos os dias durante todo o período que o seu médico indicar. Este é um tratamento de longo prazo. Seu médico irá monitorar regularmente suas condições para checar se o tratamento está fazendo o efeito desejado.

Seu médico pode considerar parar seu tratamento com Tasigna® baseado em critérios específicos.

Caso você tenha dúvidas sobre quanto tempo deve tomar Tasigna®, converse com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar Tasigna®

Não pare de tomar Tasigna® a menos que seu médico solicite. Se você tiver alguma dúvida sobre o uso deste medicamento pergunte ao seu médico.

Se seu médico recomendar que você pare o tratamento com Tasigna®

Seu médico irá avaliar regularmente seu tratamento com testes diagnósticos específicos e decidir se você deve continuar a tomar Tasigna®. Se for recomendado a parar o tratamento com Tasigna®, seu médico continuará a monitorar cuidadosamente sua LMC, durante e depois que você parar o tratamento com Tasigna®. O médico pode recomendar que você inicie novamente o tratamento com Tasigna® se sua condição indicar que isso é necessário.

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 ou mastigado.

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

Se você esquecer de tomar uma dose, tome a próxima dose como de costume. Não tome uma dose dobrada para completar os comprimidos que faltaram.

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, Tasigna® pode causar reações adversas em algumas pessoas. A maioria das reações adversas é de intensidade leve a moderada e geralmente desaparecerão em poucos dias ou em até poucas semanas de tratamento.

Não fique alarmado com a lista de possíveis reações adversas, você pode não apresentar nenhuma delas.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Avise seu médico assim que possível se você desmaiar (perder a consciência) ou tiver batimento cardíaco irregular enquanto estiver tomando Tasigna®, isto pode ocorrer devido a uma complicação cardíaca grave.

Algumas reações adversas, especialmente ocorridas junto com outras reações adversas, podem indicar uma condição grave, como indicado a seguir.

Essas reações adversas são muito comuns, comuns e incomuns ou foram relatadas por poucos pacientes.

- dor ou desconforto no peito, aumento ou diminuição da pressão sanguínea, ritmo cardíaco irregular (rápido ou devagar), palpitações, desmaio, descoloração dos lábios, gengivas ou pele (sinais de problemas no coração);
- rápido aumento de peso, inchaço das mãos, dos tornozelos, dos pés ou da face (sinais de retenção de líquidos);
- dificuldade ou dor ao respirar, tosse, chiado ao respirar com ou sem febre (sinais de problemas nos pulmões);
- febre, equimoses (manchas roxas) ou sangramentos inexplicáveis, infecções frequentes, fraquezas inexplicáveis (sinais de problemas no sangue);
- fraqueza ou paralisia na face ou nos membros, dificuldade para falar, forte dor de cabeça, visões, sentir ou ouvir coisas que não existem, mudanças na visão, perda de consciência, confusão, desorientação, tremor, sensação de formigamento, dor ou entorpecimento dos dedos das mãos e dos pés (sinais de problemas no sistema nervoso);
- sede, pele seca, irritabilidade, urina escura, diminuição da urina, dificuldade e dor ao urinar, sensação de urgência para urinar, sangue na urina, cor anormal na urina (sinais de problemas nos rins ou no trato urinário);
- distúrbios visuais incluindo visão borrada, visão dupla ou flashes de luz percebidos, diminuição da nitidez ou perda da visão, olhos avermelhados, sensibilidade aumentada dos olhos à luz, dor ou , avermelhamento dos olhos, coceira, irritação nos olhos, olhos secos, inchaço ou coceira nas pálpebras (sinais de problemas de visão);
- inchaço e dor de uma parte do corpo (sinais de coágulo dentro da veia);

- dor abdominal, náusea, vômito com sangue, fezes escuras ou com sangue, constipação, azia, refluxo ácido do estômago, inchaço ou distensão abdominal (sinais de problemas gastrointestinais);
- dor abdominal superior (mediana ou esquerda) grave (possíveis sinais de inflamação do pâncreas);
- amarelamento da pele e dos olhos, náusea, perda de apetite, urina escura (sinais de problemas no fígado);
- *rash* (erupção cutânea), manchas vermelhas e doloridas, pele avermelhada, descamação, bolhas ou dor (sinais de distúrbios da pele), dor nas articulações e músculos (sinais de problemas musculoesqueléticos);
- sede excessiva, aumento da urina, aumento de apetite com perda de peso, cansaço (sinais de alto nível de açúcar no sangue);
- batimento cardíaco acelerado, inchaço nos olhos, perda de peso, inchaço na porção anterior do pescoço (sinais de hipertireoidismo);
- ganho de peso, cansaço, queda de cabelo, fraqueza muscular, sensação de frio (sinais de hipotireoidismo);
- dor de cabeça forte frequentemente acompanhada por náuseas, vômitos e sensibilidade a luz (sinais de enxaqueca);
- tontura, sensação de rotação (sinais de vertigem);
- náusea, respiração curta, batimento cardíaco irregular, urina turva, cansaço e/ou desconforto nas articulações associado com resultados laboratoriais anormais (tais como altos níveis de potássio, ácido úrico e fósforo e baixos níveis de cálcio no sangue);
- dor ou desconforto, fraqueza, ou câimbra nos músculos das pernas que pode ser devida à diminuição do fluxo sanguíneo, úlceras que cicatrizam lentamente ou não cicatrizam, e mudanças perceptíveis na cor (azulado ou pálido) ou temperatura (frieza) do membro (pernas ou braços) e dedos (dos pés ou das mãos) afetados. Estes sintomas podem ser sinais de bloqueio arterial.
- reativação da infecção da hepatite B, quando você já teve hepatite B (uma infecção do fígado) no passado.

Se você apresentar alguma destas reações adversas, avise seu médico imediatamente.

Outras possíveis reações adversas

Outras possíveis reações adversas estão listadas a seguir. Se estas reações adversas se agravarem, informe ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

Muito comuns (pode afetar mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- dor abdominal, náusea, vômito;
- constipação (intestino preso), diarreia
- dor de cabeça;
- cansaço, falta de energia;
- dor muscular, dor nas articulações;
- prurido, *rash* (erupção cutânea), pele seca, urticária;
- queda de cabelo.

Reação adversa muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) após interrupção do tratamento com Tassigna®

- dor musculoesquelética, dor muscular, dor nas extremidades, dor nas articulações, dor nos ossos e dor na coluna.

Se alguma destas reações adversas afetar você de forma importante, avise seu médico.

Comuns (pode afetar entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- infecções do trato respiratório superior;
- desconforto no estômago após as refeições, flatulência, dor nos ossos, espasmos musculares, fraqueza muscular;
- dor, incluindo dor nas costas, dor no pescoço, dores nas extremidades, dor ou desconforto na parte lateral;
- acne, verruga de pele, sensibilidade diminuída da pele, coceira, suor excessivo ou noturno;
- aumento ou diminuição de peso, diminuição do apetite, alteração do paladar;
- insônia, depressão, ansiedade;
- problemas na voz;
- sangramento nasal;
- necessidade frequente de urinar;

- sensação de mal-estar generalizada;

Se alguma destas reações adversas afetar você de forma importante, avise seu médico.

Incomuns (pode afetar entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- boca seca, feridas na boca;
- dor no peito;
- gota;
- aumento do apetite;
- problemas de atenção;
- problemas na ereção, aumento da mama nos homens;
- sintomas semelhantes à gripe,
- dor de garganta;
- pneumonia, bronquite, infecção do trato urinário, candidíase oral ou vaginal, infecção por herpes vírus;
- rigidez muscular e articular, edema em articulações;
- sensação de mudança da temperatura do corpo (incluindo sensação de calor, sensação de frio);
- sensibilidade nos dentes.

Se alguma destas reações adversas afetar você de forma importante, **avise seu médico.**

As seguintes reações adversas foram relatadas em poucos pacientes tratados com Tasigna®:

- alergia (hipersensibilidade) a Tasigna®;
- síndrome do pé-mão (vermelhidão e/ou inchaço e, possivelmente, descamação nas palmas e solas), psoríase (manchas espessas de pele vermelha/prateada), aumento da sensibilidade da pele à luz, infecção fúngica nos pés, cisto na pele, descoloração da pele, desgaste ou espessamento da pele e espessamento da camada mais externa da pele);
- dificuldade de ouvir, dor nos ouvidos, barulho (zumbido) nos ouvidos;
- inflamação nas juntas;
- distúrbios do humor, perda de memória;
- incontinência urinária, hemorroidas, abscesso anal;
- enterocolite (inflamação do intestino);
- sensação de endurecimento da mama, inchaço do mamilo, menstruação aumentada;
- sangramento, fragilidade ou aumento da gengiva, verrugas orais;
- necessidade para mover uma parte do corpo (comumente as pernas) para parar sensações desconfortáveis;
- paralisia de qualquer músculo da face.

Se alguma das reações adversas acima afetar você de forma importante, avise seu médico.

Durante o tratamento com Tasigna®, você também pode ter alguns resultados anormais de teste de sangue, tais como:

- baixo nível de células sanguíneas (células brancas, glóbulos vermelhos, plaquetas) ou hemoglobina;
- aumento do número de plaquetas ou células brancas, ou tipos específicos de células brancas (eosinófilos) no sangue;
- alto nível de bilirrubina ou enzimas hepáticas (função do fígado)
- alto nível de lipase ou amilase (função do pâncreas);
- alto nível de outras enzimas (fosfatase alcalina, lactato desidrogenase ou creatina fosfoquinase);
- alto nível de creatinina ou ureia (função renal);
- alto ou baixo nível de açúcar;
- alto teor de gorduras (incluindo colesterol);
- alto teor de potássio, cálcio, fósforo ou ácido úrico;
- baixo teor de magnésio, potássio, sódio, cálcio ou fósforo;
- mudança nas proteínas do sangue (baixo nível de globulinas ou presença de paraproteína);
- alto nível de hormônio paratireoide (um hormônio regulador do nível de cálcio e fósforo), alto ou baixo nível de insulina (hormônio regulador do nível de açúcar no sangue).

Se você observar qualquer reação adversa não listada nesta bula, informe seu médico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica e nova concentração 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 DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomou mais Tassigna® do que recomendado, ou se alguém tomou suas cápsulas acidentalmente, procure imediatamente seu médico ou hospital. Você deve mostrar a embalagem das cápsulas ingeridas. Um tratamento 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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.1060

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein – Suíça

Embalado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça ou Lek d.d., Pe Proizvodnja Lendava, Eslovênia (vide cartucho).

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/01/2021.



BPL 18.05.20
2020-PSB/GLC-1097-s
VP16

Tasigna[®]
(nilotinibe)

Novartis Biociências SA

Cápsulas

150 mg

200 mg

Bula Paciente – Ministério da Saúde

TASIGNA®
nilotinibe

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Tasigna® 150 mg - embalagens contendo 120 cápsulas.

Tasigna® 200 mg - embalagens contendo 112 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Tasigna® 150 mg contém 165,45 mg de cloridrato de nilotinibe monoidratado, equivalente a 150 mg de nilotinibe.

Cada cápsula de Tasigna® 200 mg contém 220,60 mg de cloridrato de nilotinibe monoidratado, equivalente a 200 mg de nilotinibe.

Excipientes: lactose monoidratada, crospovidona, poloxâmer, dióxido de silício, estearato de magnésio.

Componentes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho (somente para Tasigna® 150 mg).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tasigna® é indicado para tratar um tipo de leucemia chamada leucemia mieloide crônica cromossomo *Philadelphia* positivo (LMC Ph-positivo). A LMC é um câncer no sangue que faz com que o corpo produza muitas células sanguíneas brancas anormais (células leucêmicas).

Tasigna® é indicado para tratar pacientes adultos com:

- LMC recém diagnosticada em fase crônica.
- LMC em fase crônica ou fase acelerada resistente a outro tratamento prévio incluindo imatinibe (Glivec).
- LMC em fase crônica ou fase acelerada intolerantes ao tratamento com imatinibe (Glivec).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em pacientes com leucemia mieloide crônica (LMC), uma alteração no DNA (material genético) desencadeia um sinal que faz com que o corpo produza glóbulos brancos anormais (células leucêmicas). Tasigna® bloqueia este sinal e, então, interrompe a produção destas células.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tasigna® é contraindicado em pacientes com alergia (hipersensibilidade) ao nilotinibe ou a qualquer outro ingrediente do Tasigna®. Neste caso, avise seu médico antes de iniciar o tratamento com Tasigna®.

Se você achar que pode ser alérgico, avise seu médico antes de iniciar o tratamento com Tasigna®.

Tome especial cuidado com Tasigna® se você:

- teve eventos cardiovasculares prévios, como ataque cardíaco, dor no peito (angina), problemas com o suprimento de sangue no cérebro (acidente vascular cerebral) ou problemas com o fluxo sanguíneo da perna (claudicação) ou se você tem fatores de risco para doença cardiovascular, tais como, pressão alta (hipertensão), diabetes ou problemas com o nível de gordura no sangue (dislipidemias);
- tiver algum problema no coração ou no ritmo do coração, tais como, batimentos cardíacos irregulares ou um sinal elétrico anormal chamado de “prolongamento do intervalo QT”;
- estiver sendo tratado com medicamentos que afetam os batimentos cardíacos (antiarrítmicos) ou medicamentos que podem ter efeito indesejável na função do coração (prolongamento do intervalo QT) (ver em “Interações Medicamentosas”);
- tiver alguma doença no fígado ou estiver sendo tratado com medicamentos que afetam o fígado (ver em “Interações Medicamentosas”);
- tiver deficiência de potássio ou magnésio;
- teve pancreatite (inflamação no pâncreas);
- sofreu um procedimento cirúrgico envolvendo a remoção total do estômago (gastrectomia total).

- já teve ou possa ter agora uma infecção por hepatite B. Isso ocorre porque durante o tratamento com Tassigna[®], a hepatite B pode se tornar ativa novamente. O seu médico irá verificar se existem sinais dessa infecção antes de iniciar o tratamento com Tassigna[®].

Se algum destes casos for aplicável, avise seu médico antes de tomar Tassigna[®].

Monitoramento durante o tratamento com Tassigna[®]

Avise seu médico imediatamente, ou assim que possível, se você desmaiar (perder a consciência) ou tiver batimentos cardíacos irregulares enquanto estiver tomando Tassigna[®]. Isto pode ocorrer devido a uma complicação cardíaca grave. Casos incomuns (entre 1 paciente a cada 1000 e menos de 1 paciente a cada 100) de morte súbita foram relatados em pacientes recebendo Tassigna[®]. O prolongamento do intervalo QT ou o batimento cardíaco irregular pode levar a morte súbita.

Avise seu médico imediatamente, ou assim que possível, se você desenvolver dor ou desconforto no peito; sintomas neurológicos reversíveis ou permanentes, tais como, dormência ou fraqueza ou problemas com o andar ou falar; dor, dormência, descoloração ou sensação de frio em algum membro. Eventos cardiovasculares graves (entre 1 a 6 em cada 100 pacientes após 5 anos de acompanhamento), incluindo problemas com o fluxo sanguíneo da perna (doença arterial oclusiva periférica), doença isquêmica do coração e problemas com o suprimento de sangue do cérebro (acidente cerebrovascular isquêmico) foram observados em pacientes recebendo Tassigna[®]. Recomenda-se que o nível de gorduras (lipídios) e de açúcar do sangue sejam avaliados antes de iniciar o tratamento com Tassigna[®] e monitorados durante o tratamento.

Avise seu médico imediatamente, ou assim que possível, se você desenvolver febre, erupção cutânea, dor e inflamação nas articulações, bem como cansaço, perda de apetite, náuseas, icterícia (amarelamento da pele), dor na parte superior direita do abdômen, fezes claras e urina escura (sinais potenciais de reativação da hepatite B).

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

Não ingerir Tassigna[®] com alimentos. Tomar as cápsulas pelo menos duas horas após a ingestão de qualquer alimento e, após tomá-las, esperar pelo menos uma hora para se alimentar novamente. Para maiores informações veja o item “Como devo usar este medicamento?”. Tomar Tassigna[®] com alimentos pode aumentar a quantidade de Tassigna[®] no sangue, o que pode ser prejudicial.

Não comer ou beber produtos e sucos contendo grapefruit (toranja), carambola, romã, laranjas de Seville e outras frutas similares a qualquer momento durante o tratamento, pois podem aumentar a quantidade de Tassigna[®] no sangue, o que pode ser prejudicial. Se tiver dúvidas, consulte seu médico.

Se você tiver dificuldades para engolir cápsulas, você pode misturar o conteúdo de cada cápsula em uma colher de chá de suco de maçã e tome a mistura imediatamente. Para mais informações, veja o item “Como devo usar este medicamento?”.

Precauções

Tassigna[®] contém lactose. Se você tem intolerância à lactose informe ao seu médico antes de tomar o Tassigna[®].

Monitorando seu tratamento com Tassigna[®]

Você deve fazer exames regulares, incluindo exames de sangue, durante o tratamento com Tassigna[®]. Estes exames permitirão monitorar:

- a quantidade de células sanguíneas (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas).
- a função do pâncreas e do fígado para verificar como Tassigna[®] é tolerado.
- os eletrólitos em seu corpo (potássio e magnésio); estes eletrólitos são importantes no funcionamento do seu coração.
- o nível de açúcar e gorduras no seu sangue.

Sua frequência cardíaca também será checada usando uma máquina que mede a atividade elétrica do coração (um exame chamado eletrocardiograma – “ECG”).

Seu médico irá avaliar seu tratamento regularmente e decidir se você deve continuar a tomar Tassigna[®]. Se for recomendado a parar o tratamento, seu médico irá continuar a monitorar sua LMC e pode recomendar que você inicie o tratamento com Tassigna[®] novamente se sua condição indicar que isso é necessário.

Se você tem dúvidas sobre como Tassigna[®] funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

Gravidez

Tasigna® não é recomendado durante a gravidez a menos que seja claramente necessário. Se você estiver grávida ou pensa que possa estar, avise seu médico antes de tomar Tasigna®. Seu médico irá discutir com você se você poderá tomar Tasigna® durante a gravidez.

As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar um método contraceptivo altamente eficaz durante o tratamento com Tasigna® e por até duas semanas após o término do tratamento.

Amamentação

Você não deve tomar Tasigna® enquanto estiver amamentando e por até duas semanas após a última dose, isto pode ser prejudicial para seu filho. Avise 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.

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

Se você apresentar reações adversas (tais como tontura ou distúrbios visuais) com um impacto potencial na sua habilidade de dirigir ou operar máquinas com segurança após tomar Tasigna®, você não deve realizar estas atividades até sentir-se normal novamente.

Interações medicamentosas (interações com outros medicamentos, incluindo vacinas ou produtos biológicos)

Alguns outros medicamentos podem interferir com o Tasigna®.

Antes de tomar Tasigna®, informe seu médico caso você esteja tomando ou tenha tomado recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles que não tenham sido prescritos por seu médico. Os seguintes medicamentos devem ser evitados durante o tratamento com Tasigna®:

- antiarrítmicos, tais como, amiodarona, disopiramida, procainamida, quinidina e sotalol – utilizados para tratar batimento irregular do coração;
- cloroquina, halofantrina, claritromicina, haloperidol, metadona, moxifloxacina, bepridil, pimozida – medicamentos que podem ter um efeito indesejável na atividade elétrica do coração (prolongamento do intervalo QT);
- cetoconazol, itraconazol, voriconazol, claritromicina, telitromicina – utilizados para tratar infecções;
- ritonavir – um medicamento antirretroviral da classe das “antiproteases”;
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína – utilizados para tratar epilepsia;
- rifampicina – utilizada no tratamento de tuberculose;
- *St. John’s Wort* (também chamado de *Hypericum Perforatum* ou erva de São João) – produto fitoterápico utilizado para tratar depressão e outras condições;
- midazolam – utilizado para aliviar ansiedade antes de cirurgias;
- alfentanil e fentanil – utilizados para o tratamento da dor e como sedativo antes ou durante cirurgias ou procedimentos médicos;
- ciclosporina, tacrolimus e sirolimus - medicamentos que suprimem a capacidade de "auto-defesa" do corpo e de combater infecções - comumente utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados, tais como fígado, coração e rins;
- di-hidroergotamina e ergotamina - utilizados para tratar a demência e enxaqueca;
- lovastatina, sinvastatina - utilizados para o tratamento de alto nível de gordura no sangue.

Se você estiver tomando algum desses medicamentos seu médico deverá prescrever um medicamento alternativo.

Além disso, informe seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tasigna® se você estiver tomando antiácidos (medicamentos para azia). Estes medicamentos devem ser tomados separadamente de Tasigna®:

- antiácidos chamados bloqueadores de H2 diminuem a produção de ácido no estômago – devem ser tomados aproximadamente 10 horas antes e aproximadamente 2 horas após a ingestão de Tasigna®;
- antiácidos que contêm hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona neutralizam a alta acidez estomacal – devem ser tomados aproximadamente 2 horas antes ou aproximadamente 2 horas após a ingestão de Tasigna®.

Tasigna® também pode interagir com medicamentos inibidores da bomba de próton (por exemplo, o esomeprazol). Informe seu médico ou farmacêutico antes de tomar este tipo de medicamento.

Você também deve informar ao seu médico **se você já está tomando Tasigna®** e se lhe foi prescrito algum novo medicamento, incluindo os medicamentos obtidos sem prescrição médica, que você nunca tomou anteriormente durante o tratamento com Tasigna®.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este 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 armazenar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e na sua embalagem original.

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

Tasigna 150 mg - Cápsulas gelatinosas duras de 150 mg: vermelha com impressão em preto (“NVR/BCR”)

Tasigna 200 mg - Cápsulas gelatinosas duras de 200 mg: amarelo claro com impressão em vermelho (“NVR/TKI”).

Características organolépticas

Tasigna 150 mg: Cápsula opaca, vermelha, com marca axial, contendo pó esbranquiçado a amarelado.

Tasigna 200 mg: Cápsula opaca, amarelo claro, com marca axial, contendo pó esbranquiçado a amarelado.

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?

Sempre tome Tasigna[®] seguindo a orientação de seu médico. Se tiver qualquer dúvida sobre a utilização de Tasigna[®], consulte seu médico antes de tomá-lo.

Posologia

Pacientes recém-diagnosticados com LMC: a dose recomendada é de 2 cápsulas de 150 mg duas vezes por dia (300 mg duas vezes ao dia).

Pacientes que não tiveram bons resultados em tratamentos anteriores de LMC: a dose recomendada é de 2 cápsulas de 200 mg duas vezes ao dia (400 mg duas vezes ao dia).

Seu médico pode prescrever doses menores dependendo de como você responde ao tratamento.

Você deve tomar as cápsulas de Tasigna[®]:

- duas vezes por dia (aproximadamente a cada 12 horas);
- pelo menos duas horas após ter ingerido algum alimento;
- depois de tomar o Tasigna[®] espere pelo menos uma hora para se alimentar novamente.

Converse com seu médico se você tiver qualquer dúvida sobre quando tomar Tasigna[®].

Você deve tomar Tasigna[®] nos mesmos horários; isso lhe ajudará a lembrar do horário de quando tomar as cápsulas.

Como tomar as cápsulas de Tasigna[®]:

- **engolir** as cápsulas inteiras junto com água.
- não abrir as cápsulas.
- não ingerir qualquer alimento junto com as cápsulas.
- se você não conseguir engolir cápsulas:
 - **Abra** as cápsulas.
 - **Misture** o conteúdo de cada cápsula em uma colher de chá de suco de maçã.
 - Use **somente uma única colher de chá** de suco de maçã (não mais).
 - Use **somente suco de maçã** (não outro alimento).
 - **Tome** a mistura imediatamente.

Idosos (com 65 anos de idade ou mais)

Tasigna[®] pode ser usado por pessoas com 65 anos de idade ou mais na mesma dosagem utilizada para adultos com menos de 65 anos.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos de idade)

Não há experiência com o uso de Tasigna[®] em crianças e adolescentes.

Por quanto tempo devo tomar Tasigna®?

Continue tomando Tasigna® todos os dias durante todo o período que o seu médico indicar. Este é um tratamento de longo prazo. Seu médico irá monitorar regularmente suas condições para checar se o tratamento está fazendo o efeito desejado.

Seu médico pode considerar parar seu tratamento com Tasigna® baseado em critérios específicos.

Caso você tenha dúvidas sobre quanto tempo deve tomar Tasigna®, converse com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar Tasigna®

Não pare de tomar Tasigna® a menos que seu médico solicite. Se você tiver alguma dúvida sobre o uso deste medicamento pergunte ao seu médico.

Se seu médico recomendar que você pare o tratamento com Tasigna®

Seu médico irá avaliar regularmente seu tratamento com testes diagnósticos específicos e decidir se você deve continuar a tomar Tasigna®. Se for recomendado a parar o tratamento com Tasigna®, seu médico continuará a monitorar cuidadosamente sua LMC, durante e depois que você parar o tratamento com Tasigna®. O médico pode recomendar que você inicie novamente o tratamento com Tasigna® se sua condição indicar que isso é necessário.

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 ou mastigado.

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

Se você esquecer de tomar uma dose, tome a próxima dose como de costume. Não tome uma dose dobrada para completar os comprimidos que faltaram.

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, Tasigna® pode causar reações adversas em algumas pessoas. A maioria das reações adversas é de intensidade leve a moderada e geralmente desaparecerão em poucos dias ou em até poucas semanas de tratamento.

Não fique alarmado com a lista de possíveis reações adversas, você pode não apresentar nenhuma delas.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Avise seu médico assim que possível se você desmaiar (perder a consciência) ou tiver batimento cardíaco irregular enquanto estiver tomando Tasigna®, isto pode ocorrer devido a uma complicação cardíaca grave.

Algumas reações adversas, especialmente ocorridas junto com outras reações adversas, podem indicar uma condição grave, como indicado a seguir.

Essas reações adversas são muito comuns, comuns e incomuns ou foram relatadas por poucos pacientes.

- dor ou desconforto no peito, aumento ou diminuição da pressão sanguínea, ritmo cardíaco irregular (rápido ou devagar), palpitações, desmaio, descoloração dos lábios, gengivas ou pele (sinais de problemas no coração);
- rápido aumento de peso, inchaço das mãos, dos tornozelos, dos pés ou da face (sinais de retenção de líquidos);
- dificuldade ou dor ao respirar, tosse, chiado ao respirar com ou sem febre (sinais de problemas nos pulmões);
- febre, equimoses (manchas roxas) ou sangramentos inexplicáveis, infecções frequentes, fraquezas inexplicáveis (sinais de problemas no sangue);
- fraqueza ou paralisia na face ou nos membros, dificuldade para falar, forte dor de cabeça, visões, sentir ou ouvir coisas que não existem, mudanças na visão, perda de consciência, confusão, desorientação, tremor, sensação de formigamento, dor ou entorpecimento dos dedos das mãos e dos pés (sinais de problemas no sistema nervoso);
- sede, pele seca, irritabilidade, urina escura, diminuição da urina, dificuldade e dor ao urinar, sensação de urgência para urinar, sangue na urina, cor anormal na urina (sinais de problemas nos rins ou no trato urinário);
- distúrbios visuais incluindo visão borrada, visão dupla ou flashes de luz percebidos, diminuição da nitidez ou perda da visão, olhos avermelhados, sensibilidade aumentada dos olhos à luz, dor ou , avermelhamento dos olhos, coceira, irritação nos olhos, olhos secos, inchaço ou coceira nas pálpebras (sinais de problemas de visão);
- inchaço e dor de uma parte do corpo (sinais de coágulo dentro da veia);

- dor abdominal, náusea, vômito com sangue, fezes escuras ou com sangue, constipação, azia, refluxo ácido do estômago, inchaço ou distensão abdominal (sinais de problemas gastrointestinais);
- dor abdominal superior (mediana ou esquerda) grave (possíveis sinais de inflamação do pâncreas);
- amarelamento da pele e dos olhos, náusea, perda de apetite, urina escura (sinais de problemas no fígado);
- *rash* (erupção cutânea), manchas vermelhas e doloridas, pele avermelhada, descamação, bolhas ou dor (sinais de distúrbios da pele), dor nas articulações e músculos (sinais de problemas musculoesqueléticos);
- sede excessiva, aumento da urina, aumento de apetite com perda de peso, cansaço (sinais de alto nível de açúcar no sangue);
- batimento cardíaco acelerado, inchaço nos olhos, perda de peso, inchaço na porção anterior do pescoço (sinais de hipertireoidismo);
- ganho de peso, cansaço, queda de cabelo, fraqueza muscular, sensação de frio (sinais de hipotireoidismo);
- dor de cabeça forte frequentemente acompanhada por náuseas, vômitos e sensibilidade a luz (sinais de enxaqueca);
- tontura, sensação de rotação (sinais de vertigem);
- náusea, respiração curta, batimento cardíaco irregular, urina turva, cansaço e/ou desconforto nas articulações associado com resultados laboratoriais anormais (tais como altos níveis de potássio, ácido úrico e fósforo e baixos níveis de cálcio no sangue);
- dor ou desconforto, fraqueza, ou câimbra nos músculos das pernas que pode ser devida à diminuição do fluxo sanguíneo, úlceras que cicatrizam lentamente ou não cicatrizam, e mudanças perceptíveis na cor (azulado ou pálido) ou temperatura (frieza) do membro (pernas ou braços) e dedos (dos pés ou das mãos) afetados. Estes sintomas podem ser sinais de bloqueio arterial.
- reativação da infecção da hepatite B, quando você já teve hepatite B (uma infecção do fígado) no passado.

Se você apresentar alguma destas reações adversas, avise seu médico imediatamente.

Outras possíveis reações adversas

Outras possíveis reações adversas estão listadas a seguir. Se estas reações adversas se agravarem, informe ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

Muito comuns (pode afetar mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- dor abdominal, náusea, vômito;
- constipação (intestino preso), diarreia
- dor de cabeça;
- cansaço, falta de energia;
- dor muscular, dor nas articulações;
- prurido, *rash* (erupção cutânea), pele seca, urticária;
- queda de cabelo.

Reação adversa muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) após interrupção do tratamento com Tassigna®

- dor musculoesquelética, dor muscular, dor nas extremidades, dor nas articulações, dor nos ossos e dor na coluna.

Se alguma destas reações adversas afetar você de forma importante, avise seu médico.

Comuns (pode afetar entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- infecções do trato respiratório superior;
- desconforto no estômago após as refeições, flatulência, dor nos ossos, espasmos musculares, fraqueza muscular;
- dor, incluindo dor nas costas, dor no pescoço, dores nas extremidades, dor ou desconforto na parte lateral;
- acne, verruga de pele, sensibilidade diminuída da pele, coceira, suor excessivo ou noturno;
- aumento ou diminuição de peso, diminuição do apetite, alteração do paladar;
- insônia, depressão, ansiedade;
- problemas na voz;
- sangramento nasal;
- necessidade frequente de urinar;

- sensação de mal-estar generalizada;

Se alguma destas reações adversas afetar você de forma importante, avise seu médico.

Incomuns (pode afetar entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- boca seca, feridas na boca;
- dor no peito;
- gota;
- aumento do apetite;
- problemas de atenção;
- problemas na ereção, aumento da mama nos homens;
- sintomas semelhantes à gripe,
- dor de garganta;
- pneumonia, bronquite, infecção do trato urinário, candidíase oral ou vaginal, infecção por herpes vírus;
- rigidez muscular e articular, edema em articulações;
- sensação de mudança da temperatura do corpo (incluindo sensação de calor, sensação de frio);
- sensibilidade nos dentes.

Se alguma destas reações adversas afetar você de forma importante, **avise seu médico.**

As seguintes reações adversas foram relatadas em poucos pacientes tratados com Tasigna®:

- alergia (hipersensibilidade) a Tasigna®;
- síndrome do pé-mão (vermelhidão e/ou inchaço e, possivelmente, descamação nas palmas e solas), psoríase (manchas espessas de pele vermelha/prateada), aumento da sensibilidade da pele à luz, infecção fúngica nos pés, cisto na pele, descoloração da pele, desgaste ou espessamento da pele e espessamento da camada mais externa da pele);
- dificuldade de ouvir, dor nos ouvidos, barulho (zumbido) nos ouvidos;
- inflamação nas juntas;
- distúrbios do humor, perda de memória;
- incontinência urinária, hemorroidas, abscesso anal;
- enterocolite (inflamação do intestino);
- sensação de endurecimento da mama, inchaço do mamilo, menstruação aumentada;
- sangramento, fragilidade ou aumento da gengiva, verrugas orais;
- necessidade para mover uma parte do corpo (comumente as pernas) para parar sensações desconfortáveis;
- paralisia de qualquer músculo da face.

Se alguma das reações adversas acima afetar você de forma importante, avise seu médico.

Durante o tratamento com Tasigna®, você também pode ter alguns resultados anormais de teste de sangue, tais como:

- baixo nível de células sanguíneas (células brancas, glóbulos vermelhos, plaquetas) ou hemoglobina;
- aumento do número de plaquetas ou células brancas, ou tipos específicos de células brancas (eosinófilos) no sangue;
- alto nível de bilirrubina ou enzimas hepáticas (função do fígado)
- alto nível de lipase ou amilase (função do pâncreas);
- alto nível de outras enzimas (fosfatase alcalina, lactato desidrogenase ou creatina fosfoquinase);
- alto nível de creatinina ou ureia (função renal);
- alto ou baixo nível de açúcar;
- alto teor de gorduras (incluindo colesterol);
- alto teor de potássio, cálcio, fósforo ou ácido úrico;
- baixo teor de magnésio, potássio, sódio, cálcio ou fósforo;
- mudança nas proteínas do sangue (baixo nível de globulinas ou presença de paraproteína);
- alto nível de hormônio paratireoide (um hormônio regulador do nível de cálcio e fósforo), alto ou baixo nível de insulina (hormônio regulador do nível de açúcar no sangue).

Se você observar qualquer reação adversa não listada nesta bula, informe seu médico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica e nova concentração 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tomou mais Tasigna® do que recomendado, ou se alguém tomou suas cápsulas acidentalmente, procure imediatamente seu médico ou hospital. Você deve mostrar a embalagem das cápsulas ingeridas. Um tratamento 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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.1060

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein - Suíça

Embalado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça ou Lek d.d., Pe Proizvodnja Lendava, Eslovênia (vide cartucho).

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA PROIBIDA A VENDA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/01/2021.



BPL 18.05.20
2020-PSB/GLC-1097-s
VP16

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/05/2013	0395888/13-4	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2013	0395888/13-4	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2013	NA	VP2	- 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL/AL X 112
							NA	VPS2	
30/08/2013	0726789/13-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2013	0726789/13-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2013	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP3	- 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL/AL X 112
							- Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas - Posologia e Modo de usar	VPS3	
11/02/2014	0106280/14-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2014	0106280/14-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2014	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP4	- 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL/AL X 112
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas - Dizeres Legais	VPS4	

06/06/2014	0454465/14-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	0454465/14-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP5	- 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL/AL X 112
							- Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas	VPS5	
18/06/2014	0497720/14-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	0497720/14-3	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Local de Embalagem Primária	18/06/2014	Dizeres Legais	VP6	- 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 112
							Dizeres Legais	VPS6	
28/10/2014	0966474/14-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2014	0966474/14-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2014	- Composição - Para que este medicamento é indicado? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	- 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 112
							- Composição - Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS7	
22/05/2015	0453649/15-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2015	0453649/15-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2015	NA	VP8	- 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 112
							- Dados de segurança pré-clínica - Reações adversas	VPS8	
20/04/2016	1589986/16-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/04/2016	1589986/16-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/04/2016	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP10	- 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 112
							- Advertências e precauções - Reações adversas	VPS11	

12/08/2016	2178177/16-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2016	2178177/16-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2016	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP11	- 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 112
							- Reações adversas	VPS12	
04/05/2017	0787517/17-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/2010	070066/10-5	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova concentração no País	28/03/2016	- Para que este medicamento é indicado? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP9	- 150 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 120 - 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 112
				070045/10-2	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	28/03/2016	- Indicações - Resultados de Eficácia - Advertências e Precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS10	
05/05/2017	0802321/17-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2017	0802321/17-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2017	- Para que este medicamento é indicado? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP12	- 150 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 120 - 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 112

							- Quais os males que este medicamento pode me causar?		
							- Resultados de Eficácia - Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas - Superdose	VPS13	
09/05/2017	08351749/17-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/2017	08351749/17-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/2017	Inclusão de texto de bula com destinação ao Ministério da Saúde	VP12	- 150 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 120
							Inclusão de texto de bula com destinação ao Ministério da Saúde	VPS13	- 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 112
19/02/2018	0125516/18-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2018	0125516/18-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2018	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamentos pode me causar?	VP13	- 150 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 120
							- Resultado de Eficácia - Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS14	- 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 112
28/02/2018	0154510/18-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2016	2445609/16-6	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do fármaco	05/02/2018	Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS15	- 150 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 120 - 200 MG CAPGEL DURA

									CT BL AL PLAS INC X 112
17/06/2020	1926830/20-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2020	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2020	<ul style="list-style-type: none"> - Composição - Para que este medicamento é indicado? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamentos pode me causar? 	VP14	<ul style="list-style-type: none"> - 150 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 120 - 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 112
							<ul style="list-style-type: none"> - Composição - Resultados de Eficácia - Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas 	VPS16	
29/10/2020	3795359/20-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2016	2348035/16-8	RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de posologia	27/07/2020	<ul style="list-style-type: none"> - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? 	VP15	<ul style="list-style-type: none"> - 150 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 120 - 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 112
							<ul style="list-style-type: none"> - Indicações - Resultados de Eficácia - Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas - Posologia e Modo de usar - Reações Adversas 	VPS17	

26/02/2021	-	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/01/2021	0416619/21-1	RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	29/01/2021	- Dizeres Legais	VP16	- 150 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 120
								VPS18	- 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 112

Tasigna® (nilotinibe)/ Cápsulas / 150 mg e 200 mg