100% Negro
274mm
220mm

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

HENILOT®
NILOTINIB 150 mg y 200 mg
CÁPSULAS DURAS

Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

• Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
• Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
• Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
• Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. QUÉ ES HENILOT® Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR HENILOT®
3. CÓMO TOMAR HENILOT®
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE HENILOT®
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES HENILOT® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Qué es Henilot®
Henilot® es un medicamento que contiene un principio activo denominado Nilotinib.

Para qué se utiliza Henilot®
Henilot® está indicado para el tratamiento de:

- Pacientes adultos y pediátricos con Leucemia Mieloide Crónica (LMC) cromosoma Filadelfia positivo, de nuevo diagnóstico, en fase crónica.

- Pacientes pediátricos con LMC cromosoma Filadelfia positivo, en fase crónica, con resistencia o intolerancia a un tratamiento previo, incluido imatinib.

- Pacientes adultos con LMC cromosoma Filadelfia positivo en fase crónica y en fase acelerada, con resistencia o intolerancia a un tratamiento previo, incluido imatinib. No se dispone de datos de eficacia en pacientes con LMC en crisis blástica.

Cómo actúa Henilot®
En pacientes con LMC, un cambio en el DNA (material genético) genera una señal que hace que el organismo produzca glóbulos blancos anómalos. Henilot® bloquea esta señal y por tanto interrumpe la producción de estas células.

Control durante el tratamiento con Henilot®
Durante el tratamiento se van a realizar controles de forma regular, incluyendo análisis de sangre. Estos análisis van a controlar:
• La cantidad de células sanguíneas en el organismo (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas) para comprobar si Henilot® es bien tolerado.
• La función del páncreas y del hígado del organismo para comprobar si Henilot® es bien tolerado.
• Los electrolitos del cuerpo (potasio, magnesio). Estos son importantes en el funcionamiento del corazón.
• El nivel de azúcar y grasas en la sangre.

También se controlará la frecuencia cardíaca utilizando una máquina que mide la actividad eléctrica del corazón (una prueba llamada "ECG").

Su médico evaluará de forma regular su tratamiento y decidirá si debe continuar tomando Henilot® . Si le indica que suspenda este medicamento, le seguirá haciendo controles de LMC y en caso necesario, le puede indicar que reinicie el tratamiento con Henilot® .

Si tiene cualquier pregunta sobre cómo funciona Henilot® o la causa por la que le han prescrito a usted o a su hijo el medicamento, consulte con su médico.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR HENILOT®

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico, aunque éstas sean diferentes de la información general contenida en este prospecto.

No tome Henilot®
- Si es alérgico al Nilotinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
Si cree que puede ser alérgico, informe a su médico **antes de tomar Henilot®.**

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Henilot®:
- Si ha sufrido con anterioridad acontecimientos cardiovasculares como un ataque al corazón, dolor en el pecho (angina), problemas con el aporte de sangre a su cerebro (ictus) o problemas con el flujo de sangre a su pierna (claudicación) o si tiene factores de riesgo para enfermedades cardiovasculares como presión sanguínea alta (hipertensión), diabetes o problemas con el nivel de grasas en su sangre (alteraciones de los lípidos).
- Si tiene una **alteración del corazón,** como una señal eléctrica anómala llamada «prolongación del intervalo QT».
- Si recibe **tratamiento con medicamentos** que afectan el ritmo cardíaco (antiarrítmicos) o el hígado (ver **"Uso de Henilot® con otros medicamentos")**.
- Si sufre falta de potasio o magnesio.
- Si tiene una alteración del hígado o del páncreas.
- Si tiene síntomas como facilidad de aparición de hematomas, sensación de cansancio o dificultad al respirar o ha presentado infecciones de forma repetida.
- Si ha sufrido una intervención quirúrgica que ha supuesto la extirpación del estómago completo (gastrectomía total).
- Si alguna vez ha tenido o podría tener en este momento una infección por el virus de la hepatitis B. Esto se debe a que Henilot® podría hacer que la hepatitis B se volviese activa de nuevo, lo que puede resultar mortal en algunos casos. El médico deberá comprobar atentamente si hay signos de esta infección antes de comenzar el tratamiento.
Si alguno de estos casos le es aplicable a usted o a su hijo, informe a su médico.

Durante el tratamiento con Henilot®
- Si sufre un desmayo (pérdida de consciencia) o tiene un ritmo cardíaco irregular mientras está tomando este medicamento, **informe a su médico inmediatamente** pues esto puede ser un signo de un problema grave del corazón. La prolongación del intervalo QT o bien un ritmo cardíaco irregular pueden provocar la muerte súbita. Se han notificado casos poco frecuentes de muerte súbita en pacientes que toman Henilot®.
- Si sufre palpitaciones repentinas del corazón, debilidad muscular grave o parálisis, convulsiones o cambios repentinos de comportamiento o nivel de alerta, **informe a su médico inmediatamente** puesto que puede ser un signo de una rotura rápida de células cancerosas denominado síndrome de lisis tumoral. Se han notificado casos raros de síndrome de lisis tumoral en pacientes tratados con Henilot®.
- Si desarrolla dolor en el pecho o malestar, entumecimiento o debilidad, problemas al caminar o con el habla, dolor, decoloración o sensación de frío en una extremidad, **informe a su médico inmediatamente** pues esto puede ser un signo de un acontecimiento cardiovascular. Se han comunicado casos de acontecimientos cardiovasculares graves incluyendo problemas con el flujo de sangre a la pierna (enfermedad arterial oclusiva periférica), enfermedad isquémica del corazón y problemas con el aporte de sangre al cerebro (enfermedad isquémica cerebrovascular) en pacientes que toman Henilot®. Su médico debe evaluar el nivel de grasas (lípidos) y azúcar en su sangre antes de comenzar el tratamiento con Henilot® y durante el tratamiento.
- Si desarrolla hinchazón de los pies o de las manos, hinchazón generalizada o aumento rápido de peso, informe a su médico pues éstos pueden ser signos de retención grave de líquidos. Se han comunicado casos poco frecuentes de retención grave de líquidos en pacientes tratados con Henilot®.
Si son los padres del niño que está en tratamiento con Henilot®, indique al médico si alguna de las condiciones antes descritas, le suceden a su hijo.

Niños y adolescentes
Henilot® se utiliza para tratar niños y adolescentes con LMC. No existe experiencia del uso de este medicamento en niños menores de 2 años de edad. No existe experiencia en niños menores de 10 años de edad de nuevo diagnóstico y hay poca experiencia en menores de 6 años de edad de pacientes que no obtenían beneficio con el tratamiento anterior para la LMC, incluido imatinib. No se conocen los efectos a largo plazo del tratamiento con Henilot® en niños durante largos períodos de tiempo.

Algunos niños y adolescentes que están en tratamiento con Henilot® podrían tener un crecimiento más lento de lo normal. Su médico controlará el crecimiento en sus visitas periódicas.

Otros medicamentos y Henilot®
Henilot® puede interferir con algunos medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Estos incluyen, en particular:
• Antiarrítmicos, utilizados para tratar el ritmo cardíaco irregular.
• Cloroquina, halofantrina, claritromicina, haloperidol, metadona, moxifloxacina, medicamentos que pueden tener un efecto no deseado sobre la actividad eléctrica del corazón.
• Ketoconazol, itraconazol, voriconazol, claritromicina, telitromicina, utilizados para tratar infecciones.
• Ritonavir, un medicamento del grupo de las «antiproteasas» utilizado para tratar el VIH.
• Carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, utilizados para tratar la epilepsia.
• Rifampicina, utilizada para tratar la tuberculosis.
• Hierba de San Juan, un producto derivado de las plantas utilizado para tratar la depresión y otras situaciones (también conocido como Hypericum perforatum).
• Midazolam, utilizado para aliviar la ansiedad antes de la cirugía.
• Alfentanilo y fentanilo, utilizados para el tratamiento del dolor y como sedantes antes o durante la cirugía o procedimientos médicos.
• Ciclosporina, sirolimus y tacrolimus, medicamentos que suprimen la habilidad de "auto-defensa" del cuerpo y luchan contra infecciones y que se usan frecuentemente para prevenir el rechazo a órganos trasplantados tales como el hígado, corazón o riñón.
• Dihidroergotamina y ergotamina, utilizadas para tratar la demencia.
• Lovastatina, simvastatina, utilizadas para tratar los niveles elevados de grasas en sangre.
• Warfarina, utilizado para tratar alteraciones de la coagulación (como coágulos en la sangre o trombosis).
• Astemizol, terfenadina, cisaprida, pimozida, quinidina, bepridil o alcaloides ergóticos (ergotamina, dihidroergotamina).
Deberá evitarse el uso de estos medicamentos durante el tratamiento con Henilot®. Si está tomando alguno de estos fármacos, su médico podrá recetarle otros medicamentos alternativos.
Además, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Henilot® si está tomando cualquier antiácido, que son medicamentos contra la acidez de estómago. Estos medicamentos se deben tomar separadamente de Henilot®:
• Bloqueadores de H2, que disminuyen la producción de ácido en el estómago. Los bloqueadores H2 se deben tomar aproximadamente 10 horas antes y aproximadamente 2 horas después de tomar Henilot®.
• Antiácidos como los que contienen hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio y simeticona, que neutraliza la elevada acidez en el estómago. Estos antiácidos se deben tomar aproximadamente 2 horas antes o aproximadamente 2 horas después de tomar Henilot®.

También debe informar a su médico **si ya está tomando Henilot®** y le recetan un nuevo medicamento que no ha tomado anteriormente durante el tratamiento con Henilot®.

Toma de Henilot® con alimentos y bebidas
No tome Henilot® junto con las comidas. Los alimentos pueden aumentar la absorción de Henilot® y por lo tanto aumentar la cantidad de Henilot® en la sangre, posiblemente hasta un nivel peligroso. No debe beber zumo de pomelo o comer pomelo. Puede aumentar la cantidad de Henilot® en la sangre, probablemente hasta un nivel peligroso.

Embarazo y lactancia
• **No se recomienda el uso de Henilot® durante el embarazo** a menos que sea claramente necesario. Si está embarazada o piensa que pudiera estarlo, informe a su médico, quien comentará con usted si puede tomar este medicamento durante el embarazo.
• **Las mujeres que pueden quedar embarazadas** deberán utilizar medidas muy efectivas de anticoncepción durante el tratamiento y hasta dos semanas después de finalizar el tratamiento.
• **No se recomienda la lactancia** durante el tratamiento con Henilot® y durante las siguientes dos semanas después de la última dosis. Informe a su médico si está en período de lactancia.
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Si nota efectos adversos (como mareos o problemas de visión) que puedan influir en la capacidad de conducir de forma segura o utilizar herramientas o máquinas después de tomar este medicamento, deberá evitar realizar estas actividades hasta que haya desaparecido el efecto.

Henilot® contiene lactosa
Este medicamento contiene lactosa (también conocido como azúcar de la leche). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR HENILOT®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Qué cantidad de Henilot® tomar
Uso en adultos
• La dosis recomendada es de 800 mg cada día. Esta dosis se consigue tomando dos cápsulas de 200 mg dos veces al día.

Uso en niños y adolescentes
• La dosis dada a su hijo dependerá de su peso corporal y de su estatura. El médico calculará la dosis correcta que debe utilizar y le indicará cuáles y cuántas cápsulas de Henilot® debe darle a su hijo. La dosis diaria total que le dé a su hijo no debe superar los 800 mg.

Su médico puede prescribirle una dosis más baja dependiendo de cómo responda al tratamiento.

Pacientes de edad avanzada (65 años o mayores)
Henilot® puede utilizarse por pacientes de 65 años o mayores a la misma dosis que el resto de adultos.

Cuándo tomar Henilot®
Tome las cápsulas duras:
• Dos veces al día (aproximadamente cada 12 horas).
• Al menos 2 horas después de ingerir alimentos.
• Después esperar 1 hora antes de comer otra vez.
Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas sobre cuándo tomar este medicamento. La toma de Henilot® cada día a la misma hora le ayudará a recordar cuándo debe tomar las cápsulas duras.

Cómo tomar Henilot®
• Tragar las cápsulas duras enteras con agua.
• No tomar ningún alimento junto con las cápsulas duras.
• No abrir las cápsulas duras excepto si no puede tragarlas. En este caso, puede espolvorear el contenido de cada cápsula dura en **una** cucharadita de compota de manzana y tomarlo inmediatamente. No utilice más que una cucharadita de compota de manzana para cada cápsula dura y no utilice ningún otro alimento aparte de compota de manzana.

Durante cuánto tiempo tomar Henilot®
Tome Henilot® cada día durante el tiempo que le indique su médico. Este es un tratamiento a largo plazo. Su médico controlará periódicamente su situación para comprobar que el tratamiento está teniendo el efecto deseado. Su médico puede considerar suspender su tratamiento con Henilot® en base a unos criterios específicos. Si tiene dudas sobre cuánto tiempo debe tomar Henilot®, consulte con su médico.

100% Negro

274mm

220mm

Si toma más Henilot® del que debe
Si ha tomado más Henilot® del que debe, o si otra persona accidentalmente toma sus cápsulas duras, contacte con un médico u hospital rápidamente. Muestre la caja de las cápsulas duras y este prospecto. Puede necesitar tratamiento médico.

Si olvidó tomar Henilot®
Si se ha olvidado de tomar una dosis, tome la siguiente dosis a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la cápsula dura olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Henilot®
No interrumpa el tratamiento con este medicamento a menos que se lo indique su médico. Interrumpir el tratamiento con Henilot® sin que se lo haya recomendado su médico le sitúa a usted en un riesgo de empeoramiento de su enfermedad que podría tener consecuencias mortales. Asegúrese de comentarlo con su médico, enfermera y/o farmacéutico si está pensando en interrumpir el tratamiento con Henilot®.

Si su médico le recomendara suspender el tratamiento con Henilot®
Su médico evaluará regularmente su tratamiento con una prueba de diagnóstico específica y decidirá si debe continuar tomando este medicamento. Si le indica que suspenda Henilot®, le seguirá haciendo controles de LMC antes, durante y después de suspender Henilot® y en caso necesario, le puede indicar que reinicie el tratamiento con Henilot®.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de las reacciones adversas son de leves a moderadas y normalmente desaparecen después de unos pocos días o semanas de tratamiento.

Algunas reacciones adversas pueden ser graves.

Estas reacciones adversas son muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) o se han notificado con frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

• Rápido aumento de peso, hinchazón de las manos, tobillos, pies o cara (signos de retención de agua).
• Dolor o molestia en el pecho, presión arterial elevada o baja, ritmo cardíaco irregular (rápido o lento), palpitaciones (sensación de latido rápidos), desmayo, coloración azul de los labios, lengua o piel (signos de alteraciones del corazón).
• Dificultades o dolor al respirar, tos, estertores con o sin fiebre (sonidos que se producen al respirar), hinchazón de pies o piernas (signos de alteraciones de pulmón).
• Fiebre, facilidad para tener hematomas o sangrado inexplicable, infecciones frecuentes o graves, debilidad inexplicable (signos de alteraciones de la sangre).
• Debilidad o parálisis de los miembros o la cara, dificultad para hablar, dolor de cabeza grave, ver, sentir o escuchar cosas que no son reales, cambios en la vista, pérdida de conciencia, confusión, desorientación, temblores, sensación de hormigueo, dolor o entumecimiento en los dedos de manos y pies (signos de alteración del sistema nervioso).
• Sed, sequedad de la piel, irritabilidad, color oscuro de la orina, descenso en la cantidad de orina, dificultad y dolor al orinar, sensación exagerada de necesidad de orinar, sangre en orina, color anormal de la orina (signos de alteración en los riñones o del tracto urinario).
• Trastornos de la visión como visión borrosa, visión doble o destellos de luz, disminución de la nitidez o pérdida de visión, sangre en el ojo, aumento de la sensibilidad a la luz, dolor ocular, enrojecimiento, picor e irritación, sequedad del ojo, hinchazón y picor en los párpados (signos de alteraciones en el ojo).
• Hinchazón y dolor en una parte del cuerpo (signos de coágulos en una vena).
• Dolor abdominal, náusea, vómitos de sangre, heces negras o con sangre, estreñimiento, ardor, reflujo de ácido del estómago, hinchazón del abdomen (signos de alteraciones gastrointestinales).
• Dolor abdominal superior (medio o izquierdo) grave (signo de pancreatitis).
• Color amarillo en la piel y los ojos, náusea, pérdida de apetito, orina de color oscuro (signos de alteración del hígado).
• Bultos rojos dolorosos, dolor en la piel, enrojecimiento en la piel, descamación o ampollas (signos de alteraciones en la piel).
• Dolor en las articulaciones y músculos (signos de dolor musculoesquelético).
• Sed excesiva, aumento en la eliminación de orina, aumento del apetito con pérdida de peso, cansancio (signos de un alto nivel de azúcar en la sangre).
• Ritmo cardíaco rápido, ojos saltones, pérdida de peso, hinchazón en la parte delantera del cuello (signos de aumento de actividad de la glándula tiroides).
• Aumento de peso, cansancio, pérdida de pelo, debilidad muscular, sensación de frío (signos de hipotiroidismo).
• Fuerte dolor de cabeza, a menudo acompañado de náuseas, vómitos y sensibilidad a la luz (signos de migraña).
• Mareos o sensación de dar vueltas (signos de vértigo).
• Náuseas, dificultad para respirar, latido cardíaco irregular, orina turbia, cansancio y/o molestias en las articulaciones asociados con resultados anormales de los análisis de sangre (como niveles elevados de potasio, ácido úrico y fósforo y bajos niveles de calcio).
• Dolor, molestias, debilidad o calambres en los músculos de las piernas, que pueden ser debidos a la disminución del riego sanguíneo, úlceras en las piernas o brazos que cicatrizan lentamente o no cicatrizan y cambios apreciables en el color (azul o pálido) o la temperatura (enfriamiento) de las piernas o los brazos, pues estos síntomas podrían ser signos de bloqueo de las arterias en el miembro afectado (pierna o brazo) y los dedos (de los pies o de las manos).
• Recurrencia (reactivación) de la infección por el virus de la hepatitis B si ha tenido hepatitis B en el pasado (una infección del hígado).

Algunas reacciones adversas son muy frecuentes (pueden afectar más de 1 de cada 10 pacientes)
• Diarrea.
• Dolor de cabeza.
• Cansancio, falta de energía.
• Dolor muscular.
• Picor, erupción.
• Náuseas.
• Dolor abdominal.
• Estreñimiento.
• Vómitos.
• Pérdida de pelo.
• Dolor musculoesquelético, dolor muscular, dolor en las extremidades, dolor en las articulaciones, dolor óseo y dolor espinal al suspender el tratamiento con Henilot®.
• Enlentecimiento del crecimiento en niños y adolescentes.

Algunas reacciones adversas son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
• Infecciones de las vías altas.
• Malestar del estómago después de las comidas, flatulencia, hinchazón del abdomen.
• Dolor en los huesos, dolor en las articulaciones, espasmos musculares, debilidad muscular.
• Dolor, incluyendo dolor de espalda, dolor en el cuello y dolor en las extremidades, dolor o molestia en el costado del cuerpo.
• Sequedad de la piel, acné, verrugas, disminución de la sensibilidad de la piel, ronchas.
• Pérdida de apetito, alteración en el sentido del gusto, aumento o disminución de peso.
• Insomnio, depresión, ansiedad.
• Sudores nocturnos, excesiva sudoración.
• Sensación general de malestar.
• Alteración de la voz.
• Sangrado por la nariz.
• Necesidad de orinar de forma frecuente.

Algunas reacciones adversas son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
• Aumento de la sensibilidad de la piel.
• Sequedad de boca, dolor de garganta, llagas en la boca.
• Dolor en las mamas.
• Dolor e hinchazón de las articulaciones (gota).
• Aumento del apetito.
• Alteración de la atención.
• Incapacidad de alcanzar o mantener una erección.
• Aumento de las mamas en los hombres.
• Síntomas gripales.
• Neumonía, bronquitis.
• Infección del tracto urinario.
• Infección por virus del herpes.
• Úlceras bucales o vaginales.
• Rigidez de músculos y articulaciones, hinchazón de las articulaciones.
• Sensación de cambio de temperatura en el cuerpo (incluyendo sensación de calor, sensación de frío).
• Sensibilidad en los dientes.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas con frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
• Alergia (hipersensibilidad a Henilot®).
• Pérdida de memoria, alteración en el estado de ánimo.
• Quistes en la piel, adelgazamiento o engrosamiento de la piel, engrosamiento de la capa más externa de la piel, decoloración de la piel, infección en los pies por hongos.
• Manchas engrosadas de color rojo/plateado en la piel (signos de psoriasis).
• Hemorragia, encías sensibles o aumentadas.
• Verrugas orales.
• Enrojecimiento y/o hinchazón y posible descamación de las palmas y plantas (también llamado síndrome mano pie).
• Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz.
• Dificultad para oír, dolor de oído, ruidos (zumbido) en los oídos.
• Inflamación de las articulaciones.
• Incontinencia urinaria.
• Enterocolitis (inflamación del intestino).
• Hemorroides, abscesos anales.
• Sensación de endurecimiento de los pechos, periodos menstruales fuertes, hinchazón en el pezón.
• Síntomas del síndrome de piernas inquietas (una urgencia irresistible a mover una parte del cuerpo, generalmente una pierna, acompañado por sensaciones incómodas).

Durante el tratamiento con Henilot® también puede presentar **algunos resultados anómalos en los análisis de sangre** tales como:
• Nivel bajo de células de la sangre (glóbulos blancos, glóbulos rojos, plaquetas) o hemoglobina.
• Aumento del número de plaquetas o glóbulos blancos, o tipos específicos de glóbulos blancos (eosinófilos) en sangre.
• Nivel alto de lipasa o amilasa en la sangre (función del páncreas).
• Nivel alto de bilirrubina o enzimas hepáticas en la sangre (función del hígado).
• Nivel alto de creatinina o urea en la sangre (función del riñón).
• Nivel bajo o alto de insulina en la sangre (una hormona reguladora del nivel de azúcar en la sangre).
• Nivel bajo o alto de azúcar, o nivel alto de grasas (incluido colesterol) en sangre.
• Nivel alto de la hormona paratiroides (una hormona que regula el nivel de calcio y fósforo) en sangre.
• Cambio en las proteínas de la sangre (nivel bajo de globulinas o presencia de paraproteína).
• Niveles altos de enzimas (fosfatasa alcalina, lactato deshidrogenasa o creatina fosfoquinasa) en sangre.
• Nivel alto en sangre de potasio, calcio, fósforo o ácido úrico.
• Nivel bajo en sangre de magnesio, potasio, sodio, calcio o fósforo.

5. CONSERVACIÓN DE HENILOT®
• Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
• No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
• No conservar a temperatura superior a 30°C.
• Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
• No utilice este medicamento si observa que el envase esté dañado o muestre signos de manipulación.
• Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL
Composición de Henilot®
• El principio activo es Nilotinib. Cada cápsula dura contiene 150 mg o 200 mg de Nilotinib (como clorhidrato monohidrato).
• Pacientes con intolerancia a la lactosa. Puesto que las cápsulas contienen lactosa, no se recomienda el uso de Nilotinib en pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia grave de lactasa o mala absorción de glucosa-galactosa.

Este folleto resume la información más importante de Nilotinib, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

Presentación:

Henilot® 150 mg: Envase conteniendo 120 cápsulas duras.

Henilot® 200 mg: Envase conteniendo 120 cápsulas duras.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.
No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Ud. puede tomar Nilotinib hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome Nilotinib luego de la fecha de vencimiento.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro. 59.279

Elaborado en: Virgilio N° 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
Elaborador alternativo: Laprida 43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.
Laboratorios IMA S.A.I.C.
Palpa 2862, C1426DPB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
(54 11) 4551 5109
Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N 12.674
Fecha de última revisión: Septiembre 2020

IMA LABORATORIOS

20778 V01