

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MATIN®

IMATINIB 100 mg

IMATINIB 400 mg

VÍA ORAL

Cada comprimido recubierto contiene:
Imatinib mesilato 119,5 mg y 478 mg (eq. a 100 mg y 400 mg respectivamente)
Excipientes: celulosa microcristalina, hipromelosa, crospovidona, dióxido de silicio, estearato de magnesio, hipromelosa y macrogol, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, rojo óxido de hierro, macrogol 6000

Antineoplásico.

En caso de dudas, busque orientación del farmacéutico o de su médico o cirujano dentista.

8. REACCIONES ADVERSAS QUE PUEDE CAUSAR EL MEDICAMENTO

Como todos los medicamentos, imatinib mesilato puede causar la aparición de reacciones adversas, aunque no todas las personas las presenten. Estas reacciones generalmente son de gravedad leve a moderada.

No se asuste con la lista de posibles reacciones adversas. Es posible que usted no presente ninguna de ellas.

Reacciones adversas ocurren con cierta frecuencia y son definidas como:

Reacciones adversas muy comunes pueden afectar más de 10 en cada 100 pacientes

Reacciones adversas muy comunes pueden afectar más de 10 en cada 100 pacientes

Reacciones adversas comunes pueden afectar entre 1 y 10 en cada 100 pacientes

Reacciones adversas no comunes pueden afectar entre 1 y 10 en cada 1.000 pacientes

Reacciones adversas raras pueden afectar entre 1 y 10 en cada 10.000 pacientes

Reacciones adversas muy raras pueden afectar menos de 1 en cada 10.000 pacientes

Algunas reacciones pueden ser serias.

Si alguna de las reacciones listadas abajo le afecta, informe a su médico inmediatamente.

Muy comunes a comunes:

Rápido aumento de peso, hinchazón de las extremidades (pantorrillas, tobillos), hinchazón generalizada como hinchazón en el rostro (señales de retención de líquido).

Debilidad, sangrado o moretones de forma inesperada, infecciones frecuentes con señales como fiebre, escalofríos, dolor de garganta, úlceras en la boca (señales de bajo nivel de células sanguíneas).

No comunes a muy raras:

Palidez, cansancio, falta de aire, orina oscura (señales de destrucción de células sanguíneas rojas).

Deficiencia de la visión nublada, sangrado en el ojo.

Opresión o dolor en el pecho, fiebre, cansancio, ritmo cardíaco irregular (señales de problemas cardíacos, tales como ataque cardíaco, angina).

Náusea, diarrea, vómito, dolor abdominal, fiebre (señales de enfermedad inflamatoria del intestino).

Rash grave (erupción cutánea), enrojecimiento en la piel, ampollado de los labios, ojos, piel o boca, descamación de la piel, fiebre, manchas rojas o moradas en la piel, prurito, quemadura, erupción postular (señales de disturbios de la piel).

Dolor y dificultad para andar.

Inflamación de la piel causada por una infección (señal de celulitis).

Dolor de cabeza intensa, debilidad o parálisis de miembros o del rostro, dificultad para hablar, pérdida repentina de la conciencia (señales de disturbios del sistema nervioso tales como sangrado o hinchazón intracraneal/ cerebro).

Convulsiones.

Vértigos, mareos o desmayo (pueden ser señales de presión arterial baja).

Dedos de los pies o manos adormecidos o fríos (señales del síndrome de Raynaud).

Dolor abdominal intenso, vómito con sangre, sangre en las heces o heces oscuras; hinchazón en el abdomen/líquido dentro del abdomen, constipación, dolor de estómago (señales de disturbios gastrointestinales).

Náusea, pérdida de apetito, orina oscura o piel amarillenta o de los ojos (señales de problemas en el hígado).

Sed, pérdida de peso y disminución grave de la cantidad de orina, sed (señales de baja ingestión de líquidos/fluidos).

Sangre en la orina.

Hinchazón y dolor en alguna parte del cuerpo (señales de coágulos en los vasos sanguíneos).

Tos, dificultad o respiración dolorosa, chillido, dolor en el pecho al respirar (señales de infecciones/disturbios pulmonares).

Debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (señales de cambios en el nivel de potasio en la sangre).

Espasmo muscular, fiebre, orina rojo-marronoso, disturbios renales, dolor o debilidad en los músculos (señales de disturbios musculares).

Dolor pélvico a veces acompañado por náuseas y vómito, sangrado vaginal inesperado, (señales de disturbio ginecológico).

Reacción alérgica grave que puede resultar en dificultad en respirar y mareos.

Náuseas, respiración corta, batimiento cardíaco irregular, orina turbia, cansancio y/o incomodidad en las articulaciones asociadas con valores de laboratorio anormales (niveles altos de potasio, ácido úrico y fósforo y bajos niveles de calcio en la sangre).

Fuerte dolor de cabeza, mareos, visión borrosa (señales de aumento de presión dentro del cráneo).

Otras posibles reacciones adversas están listadas en la tabla abajo.

Si alguna de las reacciones relacionadas abajo le afecta, informe a su médico inmediatamente.

Dolor de cabeza, náusea, diarrea, vómito, indigestión, dolor abdominal, prurito / enrojecimiento / erupción cutánea con sensación de quemadura, calambres musculares, dores musculares, dolor en los huesos, dolor en las articulaciones, hinchazón de las párpabras o alrededor de los ojos, fatiga, aumento del peso.	Reacciones adversas muy comunes
Dificultad para dormir, mareo, hormigueo, dolor o adormecimiento de las manos, pies, piernas o alrededor de la cadera, alteraciones en el paladar, disminución de la sensibilidad de la piel, ojo con secreción y prurito, enrojecimiento e hinchazón de los ojos (conjuntivitis), aumento de la producción de lágrimas, ojo seco, rubores, sangrados nasales, boca seca, hinchazón abdominal, flatulencia, constipación, acides, náusea y dolor estomacal (señal de gastritis), resultados anormales en exámenes de laboratorio de función hepática, piel seca, prurito, afinamiento o caída no común de cabello, sudores nocturnos, aumento de la sensibilidad de la piel al sol (señal de foto sensibilidad), hinchazón de las articulaciones, escalofríos, pérdida de peso, disminución del apetito, ulceración en la boca, debilidad, fiebre.	Reacciones adversas comunes
Enrojecimiento y/o hinchazón en las palmas de las manos y en las suelas de los pies, que pueden ser acompañados de hormigueo y quemadura (también conocido como síndrome mano-pie), infección de las vías respiratorias superiores provocado a tos, nariz con prurito o entupido, congestión nasal, estornudos, dolor de garganta, dolor de cabeza, presión facial o estornudos, dolor de cabeza grave, muchas veces acompañadas por náuseas, vómitos y sensibilidad a la luz (señales de jaqueca), síntomas de gripe, infección del trato urinario, hinchazón/aumento de los ganglios linfáticos, dolor e hinchazón en las articulaciones, depresión, ansiedad, somnolencia, temblores, disturbios de memoria, un impulso para mover una parte del cuerpo (generalmente la pierna) para aliviar las sensaciones de incomodidad, irritación de los ojos, dolor en los ojos o enrojecimiento, hinchazón/picazón de los párpados, sensación de vértigo/mareo, dificultad de audición, ruidos (toque) en los oídos, aumento del ritmo cardíaco, hipertensión arterial, extremidades frías, eructos, inflamación de los labios, dificultad para ingerir, aumento del sudor, decoloración de la piel, uñas quebradas, rompimiento de las uñas, inflamación de los folículos pilosos, áreas de piel espesa y con enrojecimiento alrededor de los codos y rodillas, oscurecimiento de la piel, la ampliación del pecho en hombres y mujeres, edema testicular, disturbios de erección, períodos menstruales intensos o irregulares, disfunción sexual, disminución del deseo sexual, dolor en las mamas, dolor en el pecho, malestar general, infección viral como herpes labial, infección del trato respiratorio superior, que involucra los pases de aire de la nariz (sinusitis), dolor en la garganta, dedos adormecidos o fríos (señales de síndrome de Raynaud), dolores en la espalda provenientes de la enfermedad renal, aumento urinario, aumento de apetito, úlcera en el estómago, rigidez articular y muscular, pruebas de resultados de laboratorio anormales.	Reacciones adversas raras

Crecimiento lento en niños y adolescentes, confusión, decoloración de las uñas.	Reacciones adversas raras
---	---------------------------

Si usted percibe cualquiera de las reacciones adversas no mencionadas en ese prospecto, informe al médico o farmacéutico.

Atención: este producto es un medicamento que posee nueva indicación terapéutica en el país y aunque las pesquisas hayan indicado eficacia y seguridad aceptables, aun indicado y utilizado correctamente, pueden ocurrir eventos adversos imprevisibles o desconocidos. En ese caso, informe a su médico.

9. QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

Si usted tomó accidentalmente más imatinib mesilato que lo recomendado, busque inmediatamente a su médico. Un acompañamiento médico puede ser necesario.

En caso de uso de gran cantidad de este medicamento, busque rápidamente socorro médico y lleve el embalaje o prospecto del medicamento, si es posible.

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.

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud- Certificado N° 58144

Importado y comercializado por:

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

Dirección Técnica: Alejandra I. Fernandes- MN. 12.674

Rep. Dominicana:

Representada por CRISTALIA DOMINICANA SRL,

MATIN 400 mg

Reg. San: PRS-ME-2020-0136

MATIN 100 mg

Reg. San: PRS-ME-2020-0138

Elaborado en:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446



Cód. 22.0000
V / 20

