

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE MATIN®

IMATINIB 100 mg IMATINIB 400 mg

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta archivada

VÍA ORAL

COMPOSICIÓN

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

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antineoplásico.

INFORMACIONES AL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ ES INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

El mesilato de Imatinib es un medicamento para tratamiento de cáncer y contiene la sustancia activa imatinib. Es un tratamiento para adultos y niños.

El mesilato de imatinib es indicado para:

- pacientes pediátricos con Leucemia Mieloide Crónica (LMC) cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) recién diagnosticada y sin tratamiento anterior.
- tratamiento de pacientes adultos con Leucemia Mieloide Crónica (LMC) recientemente diagnosticada, cromosoma Philadelphia positivo, así como para el tratamiento de pacientes con LMC cromosoma Philadelphia positivo en crisis blástica, fase acelerada o en fase crónica después de falla o intolerancia a la terapia con alfa-interferona. LMC es un tipo de cáncer de las células de la sangre, en la cual el cuerpo produce un número elevado de células blancas anormales en la sangre (llamadas "células mieloídes").
- tratamiento de pacientes adultos con Leucemia Linfoblástica aguda (LLA Ph+) recientemente diagnosticada, cromosoma Philadelphia positivo integrados con quimioterapia. Leucemia es un tipo de cáncer de las células blancas de la sangre. En general, estas células blancas ayudan al cuerpo a combatir infecciones. LLA es un tipo de cáncer de la sangre, en la cual el cuerpo produce un número elevado de células blancas anormales en la sangre (llamadas "linfoblastos")
- tratamiento de pacientes adultos con Tumores Estromales Gastrointestinales (GIST), no resecables y/o metastásicos.
- tratamiento adyuvante de pacientes adultos después de resección de GIST primario. GIST es un cáncer de estómago e intestino. El surge del crecimiento descontrolado de las células del tejido de soporte de estos órganos.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

El mesilato de imatinib interrumpe la producción de células anormales en las enfermedades citadas anteriormente.

Si usted tiene dudas sobre cómo funciona el mesilato de imatinib o por qué este medicamento fue prescrito para usted, pregunte al médico.

Monitoreo durante su tratamiento con imatinib mesilato

Su médico supervisará regularmente sus condiciones, para verificar si el imatinib mesilato está teniendo el efecto deseado. Usted también hará exámenes de sangre regulares, para ver cómo el imatinib mesilato es tolerado (por ejemplo células sanguíneas, función hepática y

función tiroidea). Su peso será medido regularmente mientras usted esté tomando imatinib mesilato.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicaciones

El imatinib es contraindicado en pacientes con alergia al imatinib o a cualquier de los ingredientes del producto. Si éste es su caso, converse con su médico antes de tomar imatinib mesilato.

Si usted sospecha que puede ser alérgico, converse con su médico.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

El imatinib solamente será prescrito a usted por el médico con experiencia en el uso de terapias anticáncer.

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico, porque ellas pueden ser diferentes de las informaciones contenidas en estos prospectos.

Advertencias y Precauciones

Tome especial cuidado con el imatinib mesilato.

Antes de tomar imatinib mesilato, avise a su médico:

Si tiene o si ya tuvo problemas de hígado, riñón o corazón.

Si usted está embarazada o sospecha de embarazo, o si usted está amamantando (vea "Embarazo y amamantamiento").

Si usted está tomando levotiroxina debido a la retirada de su tiroides.

Si usted está recibiendo tratamiento con otros medicamentos, en particular aquellos listados en la sección "Interacciones Medicamentosas".

Informe inmediatamente a su médico, si usted siente alguno de los siguientes síntomas durante su tratamiento con imatinib mesilato:

Ganancia rápida de peso, hinchazón de las extremidades (pantorrillas, tobillos), hinchazón generalizada tal como hinchazón de la cara (señales de retención de agua).

Debilidad, hemorragia espontánea o hematomas, infecciones frecuentes con señales como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca (señales de bajo nivel de células sanguíneas).

Dolor abdominal intenso, vómitos con sangre, presencia de sangre en las heces o heces negras (señales de disturbio gastrointestinal).

Náusea, falta de aire, latidos cardíacos irregulares, turbidez de la orina, cansancio y/o incomodidad en las articulaciones asociado a valores anormales de laboratorio (tales como niveles elevados de potasio, ácido úrico y fósforo, y niveles bajos de calcio en la sangre).

Ancianos (65 años o más)

El imatinib mesilato puede ser usado por personas mayores de 65 años, en la misma dosificación usada para adultos.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

El imatinib mesilato es indicado para niños y adolescentes con LMC. No hay experiencia con el uso de imatinib mesilato en niños menores de 2 años de edad.

Algunos niños y adolescentes que toman imatinib mesilato, pueden tener un crecimiento más lento de lo normal. El médico supervisará el crecimiento durante las visitas regulares.

Embarazo y amamantamiento

El imatinib mesilato no es recomendado durante el embarazo, a no ser que sea claramente necesario, porque puede perjudicar a su bebé. Si usted está embarazada o cree que puede estar embarazada, informe a su médico. Su médico discutirá con usted los riesgos potenciales de tomar imatinib mesilato durante el embarazo. Usted no debe usar imatinib mesilato si está amamantando. Informe a su médico si usted está amamantando.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica. Informe inmediatamente a su médico en caso de sospecha de embarazo.

Mujeres con potencial para embarazar

Mujeres con potencial para embarazar deben usar un anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con imatinib mesilato.

Efectos sobre la habilidad de dirigir vehículos y/u utilizar máquinas

Si usted siente mareos o somnolencia, o si usted presenta visión nublada durante el tratamiento con imatinib mesilato, no debe dirigir vehículos y/u operar máquinas hasta que vuelva a sentirse mejor.

Interacciones Medicamentosas

El imatinib mesilato puede interferir con otros medicamentos.

Antes de tomar imatinib mesilato, informe a su médico o farmacéutico, en caso usted esté tomando o haya tomado recientemente cualquier otro medicamento, inclusive aquellos que no han sido prescritos por él.

Esto incluye lo siguiente:

algunos medicamentos para tratamiento de infecciones, tales como: cetoconazol, itraconazol, eritromicina o claritromicina.

algunos medicamentos para tratamiento de epilepsia, tales como: carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenoína o primidona.

algunos medicamentos para tratamiento de colesterol alto, tales como: simvastatina.

algunos medicamentos para tratamiento de disturbios mentales, tales como: benzodiazepínicos o pimozida.

algunos medicamentos para tratamiento de presión sanguínea alta o disturbios del corazón, tales como: bloqueadores de canales de calcio o metoprolol.

rifampicina, un medicamento para tratamiento de la tuberculosis.

Hierva de São João – un producto fitoterapéutico utilizado para tratamiento de depresión y otras condiciones (también conocida como *Hypericum perforatum*).
dexametasona – un medicamento antiinflamatorio.

ciclosporina – un medicamento inmunosupresor.

varfarina – utilizada en el tratamiento de disturbios en la coagulación sanguínea (tales como coágulos sanguíneos o trombosis).

Estos medicamentos deben ser evitados durante el tratamiento con imatinib mesilato.

Si usted se encuentra tomando algunos de estos medicamentos, su médico podrá prescribir un medicamento alternativo.

Usted también debe informar a su médico si usted ya está tomando imatinib mesilato y si le fue prescrito algún nuevo medicamento que usted no haya tomado anteriormente durante su tratamiento con imatinib mesilato.

Informe a su médico o cirujano-dentista si está haciendo uso de algún otro medicamento. No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Usted debe guardar el imatinib mesilato 100 mg a la temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) y protegido de la humedad y el imatinib mesilato 400 mg a la temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C). Mantener los comprimidos en el embalaje original y en lugar seguro.

Número de lote y fechas de fabricación y validez: vea el embalaje.

No use el medicamento con el plazo de validez vencido. Guárdelo en su embalaje original.

Aspecto Físico

Comprimido de 100 mg: Comprimido recubierto, biconvexo, de coloración amarillo oscuro anaranjado acastañado, exento de manchas y defectos.

Comprimido de 400 mg: Comprimido recubierto oblongo, biconvexo, de coloración amarilla oscura a naranja acastañado, exento de manchas y defectos.

Antes de usar, observe el aspecto del medicamento. Cuando se encuentre dentro del plazo de validez y observe algún cambio en el aspecto, consulte al farmacéutico para saber si podrá utilizarlo.

Todo medicamento deberá mantenerse fuera del alcance de los niños.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico. No exceda la dosis recomendada.

Cómo usar: Adultos: Su médico le dirá exactamente cuántos comprimidos de imatinib mesilato debe tomar.

- Si usted está siendo tratado para LMC: dependiendo de su condición, la dosis inicial habitual será:

400 mg para ser tomado en un único comprimido de 400 mg una vez al día,

ó 600 mg para ser tomado como un comprimido de 400 mg más 2 comprimidos de 100 mg una vez al día.

Su médico puede prescribir una dosis mayor o menor dependiendo de cómo usted responde al tratamiento. Si su dosis diaria es 800 mg, debe tomar un comprimido de 400 mg en la mañana y un segundo comprimido de 400 mg en la noche.

- Si usted está siendo tratado para TEGI: la dosis inicial es 400 mg, para ser tomado como un único comprimido de 400 mg una vez al día.

Su médico puede prescribir una dosis mayor o menor dependiendo de cómo usted responde al tratamiento. Si su dosis diaria es 800 mg, usted debe tomar un comprimido de 400 mg en la mañana y un segundo comprimido de 400 mg en la noche.

- Si usted está siendo tratado para LLA Ph+: la dosis inicial es 600 mg para ser tomado como un comprimido de 400 mg más 2 comprimidos de 100 mg una vez al día.

Niños

El médico informará cuántos comprimidos de imatinib mesilato deberá dar a su hijo. La cantidad de imatinib mesilato dependerá de la condición del niño así como de su peso y altura.

La dosis diaria total en niños no debe exceder 600 mg para ser tomada como un comprimido de 400 mg más 2 comprimidos de 100 mg.

El tratamiento puede ser dado a su hijo, tanto en una única dosis diaria o alternativamente la dosis diaria puede ser dividida en dos administraciones (una por la mañana y otra de noche).

Cuándo y cómo tomar imatinib mesilato

Tome mesilato de imatinib con un alimento para ayudar a proteger su estómago, con un vaso grande de agua.

Cuando usted tenga dificultad para deglutar los comprimidos recubiertos enteros, podrá disolverlos en un vaso de agua o jugo de manzana.

- Coloque el número de comprimidos necesarios en un volumen apropiado de bebida (aproximadamente 50 mL para un comprimido de 100 mg, y 200 mL para un comprimido de 400 mg).

- Mezcle con la ayuda de una cuchara para la disolución completa del comprimido.

- Beber inmediatamente el contenido del vaso. Pueden quedar restos del comprimido desintegrado en el fondo del vaso.

Por cuánto tiempo tomar imatinib mesilato

Tome imatinib mesilato diariamente hasta que su médico le solicite que usted deje de hacerlo. Cerciórese de tomar imatinib mesilato por el tiempo que fue prescrito.

Pacientes ancianos: ninguna recomendación relativa a la dosis es necesaria para pacientes ancianos.

Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Este medicamento no debe ser partido, abierto o masticado.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO ME OLVIDE DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si se olvida de tomar una dosis u ocurre vómito, no compense la dosis. En vez de eso, espere el horario de la próxima dosis.

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, dolores musculares, dolor en los huesos, dolor en las articulaciones, hinchazón de las pálpebras 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 pasos 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:

CRISTALIA - Produtos Químicos Farmacéuticos Ltda.

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

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51 – Industria Brasileña

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



Cód. 22.0000

V / 20

IMA