

PROSPECTO INFORMACIÓN AL PACIENTE

NILOTINIB 150/200 VARIFARMA®

NILOTINIB

Cápsulas duras

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le receto este medicamento solo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es NILOTINIB VARIFARMA® y para que se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar NILOTINIB VARIFARMA®?
3. ¿Cómo tomar NILOTINIB VARIFARMA®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos que puede tener NILOTINIB VARIFARMA®?
5. Conservación de NILOTINIB VARIFARMA®
6. Información adicional

1. ¿QUÉ ES NILOTINIB VARIFARMA® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

NILOTINIB VARIFARMA® es un medicamento que contiene el principio activo denominado Nilotinib.

NILOTINIB VARIFARMA® se usa como tratamiento de una clase peculiar de leucemia, la denominada Leucemia Mieloide Crónica con cromosoma Filadelfia positivo (LMC Ph+). La LMC es un cáncer de la sangre que hace que el cuerpo produzca demasiadas células blancas anómalas.

NILOTINIB VARIFARMA® se usa en pacientes adultos y niños a partir de los 2 años de edad con:

- LMC recientemente diagnosticada.
- Pacientes con LMC que han dejado de obtener un beneficio terapéutico con un tratamiento previo para LMC que incluya Imatinib. También se usa en pacientes que han padecido efectos secundarios graves con el tratamiento previo y ya no pueden continuar recibiendo dicho tratamiento.

¿Cómo actúa NILOTINIB VARIFARMA®?

En los pacientes con LMC, un cambio en el ADN (el material genético) dispara una señal para que el organismo produzca células blancas anómalas en la sangre.

NILOTINIB VARIFARMA® bloquea esa señal y detiene así la multiplicación de dichas células.

Vigilancia del tratamiento de NILOTINIB VARIFARMA®

El médico controlará periódicamente su estado de salud para determinar si el tratamiento está produciendo el efecto deseado.

Le harán a usted análisis periódicos en el curso del tratamiento, entre ellos, análisis de sangre. Ello permitirá vigilar:

- La cantidad de células sanguíneas de su cuerpo (blancas, rojas y plaquetas).
- El funcionamiento del páncreas e hígado para ver cómo se tolera NILOTINIB VARIFARMA®.
- Los electrolitos en su cuerpo (potasio y magnesio), que son importantes para el buen funcionamiento de su corazón.
- Nivel de azúcar y grasas en su sangre.

Su ritmo cardíaco también será controlado utilizando una máquina que mide la actividad eléctrica de su corazón (es estudio se llama ECG).

Su médico evaluará regularmente su tratamiento y decidirá si debe continuar tomando NILOTINIB VARIFARMA®. Si se le indica que suspensa el tratamiento con NILOTINIB VARIFARMA®, su médico seguirá monitoreando su LMC y le puede solicitar que vuelva a empezar el tratamiento con NILOTINIB VARIFARMA® si su condición indica que esto es necesario.

Si tiene dudas sobre el modo de acción de NILOTINIB VARIFARMA® o el motivo de la prescripción de este medicamento para usted o su hijo, por favor, consulte con el médico.

2. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR NILOTINIB VARIFARMA®?

Siga cuidadosamente las indicaciones que le ha dado el médico, incluso si difieren de la información contenida en este prospecto.

No tome NILOTINIB VARIFARMA®:

- Si es alérgico (hipersensible) a Nilotinib o a cualquiera de los componentes de NILOTINIB VARIFARMA® indicados en este prospecto (ver INFORMACIÓN ADICIONAL - COMPOSICIÓN). Si usted sospecha que es alérgico, consulte con el médico y no tome NILOTINIB VARIFARMA®.

Tenga un especial cuidado con NILOTINIB VARIFARMA®

- Si usted tuvo anteriormente eventos cardiovasculares como ataque cardíaco, dolor de pecho (angina), problemas con el suministro de sangre al cerebro, o problemas con el flujo de sangre a su pierna (claudicación) o si usted tiene factores de riesgo para enfermedad cardíaca como presión sanguínea elevada (hipertensión), diabetes o problemas con el nivel de grasas en su sangre (desordenes lipídicos).
 - Si usted padece un trastorno cardíaco o un desorden del ritmo cardíaco, por ejemplo, una anomalía electro cardiográfica conocida como prolongación del intervalo QT
 - Si usted recibe tratamiento con medicamentos que afectan a la frecuencia cardíaca (antiarrítmicos) o medicamentos que puedan tener un efecto no deseado sobre la función del corazón (prolongación del intervalo QT) (ver **Toma de NILOTINIB VARIFARMA con otros medicamentos**).
 - Si usted está siendo tratado con medicamentos que afectan el hígado (ver **Toma de NILOTINIB VARIFARMA con otros medicamentos**).
 - Si usted recibe tratamiento con medicamentos que reduzcan su colesterol en sangre (estatinas), o afecte su ritmo cardíaco (antiarrítmicos) o su hígado (ver **Toma de NILOTINIB VARIFARMA con otros medicamentos**).
 - Si usted padece falta de potasio o de magnesio.
 - Si usted padece una enfermedad hepática.
 - Si usted ha padecido pancreatitis (páncreas inflamado).
 - Si usted padece algún síntoma como facilidad de aparición de hematomas, sensación de cansancio o dificultad al respirar o si ha presentado infecciones de forma repetida.
 - Si usted ha sido sometido a un procedimiento quirúrgico de extracción de todo el estómago (gastrectomía total).
 - Si usted ha tenido alguna vez o podría tener actualmente una infección por hepatitis B. Esto se debe a que durante el tratamiento con Nilotinib, la hepatitis B puede volver a activarse, lo que puede resultar mortal algunos casos. Su médico comprobará si hay signos de esta infección antes de iniciar el tratamiento con NILOTINIB VARIFARMA®.
- Si usted o su hijo se encuentra en cualquiera de estas situaciones, dígaselo al médico antes de tomar NILOTINIB VARIFARMA®.

Durante el tratamiento con NILOTINIB VARIFARMA®

Llame a su médico inmediatamente o tan pronto como sea posible si usted sufre un desmayo (pérdida de conciencia) o tiene un ritmo cardíaco irregular durante el tratamiento, ya que estas condiciones pueden deberse a un trastorno cardíaco serio. Se han reportado casos poco frecuentes de muerte súbita (1 cada 1000 y menos de 1 cada 100 pacientes) en pacientes tratados con cápsulas duras de Nilotinib. La prolongación del intervalo QT o un ritmo cardíaco irregular pueden desembocar en una muerte súbita. Llame a su médico inmediatamente o lo antes posible si usted desarrolla dolor de pecho o molestias, síntomas neurológicos reversibles o permanentes como entumecimiento o debilidad o problemas con el modo de andar o hablar, decoloración o una sensación de frío en las extremidades. Eventos cardiovasculares serios (entre 1 a 6 cada 100 pacientes después de 5 años de seguimiento) incluyendo problemas con el flujo de sangre a las piernas (enfermedad arterial oclusiva periférica), enfermedad isquémica del corazón, y problemas con el suministro de sangre al cerebro (enfermedad isquémica cerebrovascular) han sido reportados en pacientes tomando cápsulas duras de Nilotinib.

Se recomienda que las grasas en sangre (lípidos) y azúcar en sangre sean evaluados antes de iniciar el tratamiento con NILOTINIB VARIFARMA® y sean monitorea-dos durante el tratamiento.

Consulte con su médico inmediatamente o lo antes posible si usted presenta fiebre, erupción en la piel, dolor e inflamación en las articulaciones, así como cansancio, pérdida de apetito, náuseas, ictericia (coloración amarillenta en la piel), dolor en el abdomen superior derecho, materia fecal clara y orina oscura (posibles signos de reactivación de hepatitis B).

Si usted es el padre o tutor legal de un niño que está siendo tratado con NILOTINIB VARIFARMA®, comuníquese de inmediato con su médico si se encuentra en alguna de las condiciones anteriores.

Toma de NILOTINIB VARIFARMA® con otros medicamentos

NILOTINIB VARIFARMA® puede inferir con otros medicamentos.

Si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta, vitaminas y plantas medicinales, dígaselo al médico antes de tomar NILOTINIB VARIFARMA®. Esos medicamentos pueden ser concretamente:

- Antiarrítmicos (se usan contra los latidos irregulares del corazón), como Amiodarona, Disopiramida, Procainamida, Quinidina, Sotalol.
- Cloroquina, Halofantrina, Claritromicina, Haloperidol, Metadona, Moxifloxacina, Bepridil y Pimozida - medicamentos que podría tener un efecto indeseable en la actividad eléctrica del corazón (prolongación del intervalo QT).

- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Claritromicina, Telitromicina (se usan contra las infecciones).
 - Ritonavir (un medicamento contra el VIH, de la clase de antiproteásicos).
 - Carbamazepina, Fenobarbital, Fenitoína (se utilizan contra la epilepsia).
 - Rifampicina (se utiliza contra la tuberculosis).
 - Hipérico o hierba de San Juan (un producto vegetal que se usa para combatir la depresión y otros problemas, también se conoce como Hypericum perforatum).
 - Midazolam (se usa para aliviar la ansiedad antes de una intervención quirúrgica).
 - Alfentanilo y Fentanilo - utilizados para tratar el dolor y utilizarlos como sedantes antes o durante cirugía o procedimiento médico.
 - Ciclosporina, Sirolimus y Tacrolimus, medicamentos que suprimen la habilidad de auto-defensa del cuerpo y la defensa contra infecciones -comúnmente utilizados para prevenir el rechazo de órganos trasplantados como el hígado, corazón y riñón.
 - Dihidroergotamina y Ergotamina - usadas para tratar la demencia y la migraña.
 - Lovastatina, Simvastatina - utilizados para tratar los altos niveles de grasa en sangre.
 - Warfarina, utilizada para tratar alteraciones de la coagulación (como coágulos en la sangre o trombosis).
 - Astemizol, Terfenadina, Cisaprida, Pimozida, Quinidina, Bepredil o Alcaloides del Ergot (Ergotamina, Dihidroergotamina).
- Usted debe evitar el uso de dichos medicamentos durante el tratamiento con NILOTINIB VARIFARMA®. Si usted está tomando alguno de esos medicamentos es posible que su médico le prescriba otras opciones terapéuticas.

Si está tomando estatinas (un tipo de medicamento que baja el colesterol en sangre), hable con su médico. Si utiliza NILOTINIB VARIFARMA® con ciertas estatinas, este podría aumentar el riesgo relacionado con las estatinas de problemas musculares, que en raras ocasiones puede provocar una degeneración grave de los músculos (rabdomiólisis) que puede acabar en daño en los riñones.

Adicionalmente, informe al médico si usted está tomando antiácidos (medicamentos contra la acidez estomacal) antes de tomar NILOTINIB VARIFARMA®. Los siguientes medicamentos deben tomarse separadamente de NILOTINIB VARIFARMA®:

- Antiácidos llamados bloqueadores H2 que disminuyen la producción de ácidos del estómago. Los mismos deberán ser tomados aproximadamente 10 horas antes y aproximadamente 2 horas después de tomar NILOTINIB VARIFARMA®.
 - Antiácidos que contienen hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio y Simeticona que neutralizan la alta acidez del estómago. Los mismos deberán ser tomados aproximadamente 2 horas antes y aproximadamente 2 horas después de tomar NILOTINIB VARIFARMA®.
- Además, si estando en tratamiento con NILOTINIB VARIFARMA® le prescriben un medicamento nuevo que nunca antes tomó con NILOTINIB VARIFARMA®, incluídos los medicamentos que no necesitan ser recetados, dígaselo al médico.

Toma de NILOTINIB VARIFARMA® con alimentos y bebidas

No tome NILOTINIB VARIFARMA® con alimentos. Tome las cápsulas duras por lo menos 2 horas después de la comida y luego aguarde por lo menos 1 hora antes de comer otra vez. Para más información, ver **Cuándo tomar NILOTINIB VARIFARMA®**.

Tomar NILOTINIB VARIFARMA® con la comida puede aumentar la cantidad del medicamento en la sangre, posiblemente hasta niveles peligrosos.

No tome o coma productos o jugos que contengan pomelo o jugo de pomelo, fruta estrella, granada, naranjas de Sevilla y otras frutas similares en ningún momento durante el tratamiento con NILOTINIB VARIFARMA®. Podría aumentar la cantidad de NILOTINIB VARIFARMA® en la sangre, probablemente hasta un nivel peligroso. Si tiene dudas, consulte a su médico. Si tiene dificultades para tragar las cápsulas duras, puede dispersarse el contenido de cada una de ellas en 1 cucharadita de té de compota de manzana y debe tomarse de inmediato. Para más información ver sección **¿CÓMO TOMAR NILOTINIB VARIFARMA®?**

Personas de 65 años de edad y mayores

NILOTINIB VARIFARMA® se puede tomar a partir de los 65 años de edad a la misma dosis que se indica para cualquier adulto.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

NILOTINIB VARIFARMA® se utiliza para 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 LMC, incluido Imatinib. No se conocen los efectos a largo plazo del tratamiento con cápsulas de Nilotinib en niños durante largos periodos de tiempo.

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

Embarazo y lactancia

- No se recomienda el uso de NILOTINIB VARIFARMA® durante el embarazo, salvo en caso estrictamente necesario. Si usted está embarazada o piensa que puede estarlo, avise al médico, quien le dirá si usted puede tomar NILOTINIB VARIFARMA® durante el embarazo.
- Usted no debe tomar NILOTINIB VARIFARMA® si está amamantando y por dos semanas luego de la última dosis, ya que podría ser perjudicial para su bebé. Si usted está amamantando, dígaselo al médico.

Mujeres en edad de procrear

- Las mujeres en edad de procrear deben utilizar métodos anticonceptivos altamente eficaces mientras tomen NILOTINIB VARIFARMA® y por hasta dos semanas luego de terminar el tratamiento.

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.

NILOTINIB VARIFARMA® contiene lactosa

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

3. ¿CÓMO TOMAR NILOTINIB VARIFARMA®?

Siempre tome NILOTINIB VARIFARMA® exactamente como le ha indicado el médico. Si no está seguro, consulte con el médico.

Cantidad de NILOTINIB VARIFARMA® que debe tomar

Pacientes adultos:

- **Pacientes recientemente diagnosticados con LMC:** La dosis recomendada es de 600 mg al día. La dosis se alcanza tomando 2 cápsulas duras de 150 mg, 2 veces al día (300 mg, 2 veces al día).
- **Pacientes que no tuvieron beneficios con un tratamiento previo para LMC:** La dosis recomendada es de 800 mg al día. La dosis se alcanza tomando 2 cápsulas duras de 200 mg, 2 veces al día (400 mg, 2 veces al día)

Su médico puede indicarle una dosis menor dependiendo de su respuesta al tratamiento.

Niños y adolescentes:

La dosis prescripta a su hijo dependerá de su peso corporal y de su altura. El médico calculará la dosis correcta y le comunicará cuántas cápsulas duras de NILOTINIB VARIFARMA® debe darle a su hijo. La dosis total diaria no debe superar 800 mg.

Cuándo tomar NILOTINIB VARIFARMA®

Toma de las cápsulas duras:

- Dos veces al día (aproximadamente cada 12 horas)
- Por lo menos 2 horas después de ingerir alimentos.
- Luego aguarde al menos 1 hora antes de comer de nuevo.

Si tiene dudas respecto del momento en que debe tomar NILOTINIB VARIFARMA®, consulte con el médico.

La toma de NILOTINIB VARIFARMA® a la misma hora cada día le ayudará a recordar cuándo tomar las cápsulas duras.

Cómo tomar NILOTINIB VARIFARMA®

- Ingiera las cápsulas duras enteras con un poco de agua.
- No abra las cápsulas duras.
- No ingiera ningún alimento con las cápsulas duras.

Si usted tiene dificultades para ingerir las cápsulas duras:

- Abra las cápsulas duras.
- Mezcle el contenido de cada cápsula dura en una cucharadita de té de compota de manzana.
- Use solamente 1 cucharadita de té de compota de manzana (no más).
- Use solamente compota de manzana (no otro alimento).
- Ingiera la mezcla inmediatamente.

Duración de tratamiento con NILOTINIB VARIFARMA®

Siga tomando NILOTINIB VARIFARMA® todos los días mientras el médico se lo indique. Este es un tratamiento a largo plazo. Su médico puede considerar suspender su tratamiento con NILOTINIB VARIFARMA® basándose en criterios específicos.

Si tiene dudas de la duración del tratamiento con NILOTINIB VARIFARMA®, consulte con el médico.

Si toma más NILOTINIB VARIFARMA® del que debe

Si usted ha tomado más cápsulas duras de NILOTINIB VARIFARMA® de lo debido, u otra persona lo ha hecho por accidente, póngase en contacto con el médico o acuda al hospital en busca de consejo sin demora. Lleve consigo el envase de cápsulas duras. Puede ser necesario un tratamiento médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Línea Gratuita Nacional: 0-800-333-0160

(en Paraguay acudir al Centro Paraguayo de Toxicología. Anda. Gral. Santos y F. R. Moreno, Tel.: 021 204 800)

Si olvidó tomar NILOTINIB VARIFARMA®

Si alguna vez se olvida de tomar una dosis, tome la siguiente en el horario habitual. No duplique la dosis para compensar las cápsulas duras omitidas.

Si interrumpe el tratamiento con NILOTINIB VARIFARMA®

No deje de tomar NILOTINIB VARIFARMA® a menos que el médico se lo indique. Interrum-pir el tratamiento con NILOTINIB VARIFARMA® 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. Si tiene dudas sobre la utilización de este producto, consulte con el médico.

Si su médico le recomienda que suspenda el tratamiento con NILOTINIB VARIFARMA®

Su médico evaluará regularmente su tratamiento con un análisis específico y decidirá si debe continuar tomando NILOTINIB VARIFARMA®. Si se le indica que suspenda el tratamiento con NILOTINIB VARIFARMA®, su médico continuará monitoreando cuidadosamente su LMC antes, durante y después de haber discontinuado NILOTINIB VARIFARMA® y le puede solicitar que vuelva a empezar el tratamiento con NILOTINIB VARIFARMA® si su condición indica que esto es necesario.

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

4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER NILOTINIB VARIFARMA®?

Como todos los medicamentos, los pacientes tratados con NILOTINIB VARIFARMA® pueden experimentar efectos secundarios, si bien no todo el mundo los padece. La mayoría de estos efectos son leves o moderados y generalmente se resuelven al cabo de un par de días o semanas de tratamiento.

No debe alarmarse por la siguiente lista de efectos secundarios. Es posible que usted no experimente ninguno de ellos.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Llame a su médico si usted sufre un desmayo (pérdida de la conciencia) o tiene un ritmo cardíaco irregular mientras toma NILOTINIB VARIFARMA®, ya que ello puede deberse a un trastorno cardíaco serio. Algunos efectos colaterales, especialmente cuando ocurren simultáneamente con ciertos otros, pueden indicar un trastorno serio, como se indica más adelante.

Estos efectos secundarios son muy frecuentes, frecuentes, poco frecuentes o han sido comunicados en muy pocos pacientes.

- Dolor de pecho o malestar, tensión arterial alta o baja, ritmo cardíaco irregular (rápido o lento), palpitaciones, desmayo, palidez de labios, encías, lengua o piel (signos de trastornos cardíacos).
- Aumento rápido de peso, hinchazón de manos, tobillos, pies o rostro (signos de retención de líquidos).
- Dificultad para respirar, dolor al respirar, tos, sibilancias con o sin fiebre (signos de trastornos pulmonares).
- Fiebre, moretones o hemorragias sin explicación, infecciones frecuentes o severas, debilidad sin causa aparente (signos de trastornos de la sangre).
- Debilidad o parálisis de miembros o del rostro, dificultad para hablar, dolor de cabeza intenso, visión, sensación o audición de cosas que no existen, cambios en la vista, pérdida de la conciencia, confusión, desorientación, temblores, sensación de hormigueo, dolor o falta de sensibilidad en los dedos de las manos y de los pies, (signos de trastorno del sistema nervioso).

• Sed, sequedad de la piel, irritabilidad, orina oscura, reducción del volumen de orina, dificultad y dolor al orinar, necesidad exagerada de orinar, sangre en la orina, color anormal de la orina (signos de trastornos del riñón o del

tracto urinario).

- Trastornos en la visión incluyendo visión borrosa, visión doble o percepción de destellos de luz, disminución de la agudeza visual o pérdida de la vista, sangrado ocular, aumento de la sensibilidad de los ojos a la luz, dolor ocular, enrojecimiento, picazón o enrojecimiento de los ojos, sequedad ocular, hinchazón o picazón en los párpados (signos de desórdenes en la visión).
 - Hinchazón y dolor en una parte del cuerpo (signos de coagulación dentro de una vena).
 - Dolor de abdomen, náuseas, vómitos de sangre, materia fecal negra o sanguinolenta, estreñimiento, acidez, hinchazón del abdomen (signos de trastornos gastrointestinales).
 - Dolor abdominal alto (medio o izquierdo) severo (signos de posible inflamación del páncreas).
 - Piel y ojos amarillentos, náuseas, pérdida de apetito, orina de color oscuro (signo de trastornos en el hígado).
 - Bultos rojizos dolorosos, enrojecimiento de la piel, descamación, ampollas o dolor (signos de trastornos de la piel).
 - Dolor de articulaciones y músculos (signos de dolor osteomuscular).
 - Sed excesiva, alta producción de orina, aumento del apetito con disminución de peso corporal, cansancio (signos y síntomas de altos niveles de azúcar en la sangre).
 - Ritmo cardíaco rápido, ojos saltones, pérdida de peso, hinchazón en el frente del cuello (signos de aumento de la actividad de la glándula tiroidea).
 - Aumento de peso, cansancio, pérdida de pelo, debilidad muscular, sensación de frío (signos de disminución de la actividad de la glándula tiroidea).
 - Dolor de cabeza severo, a menudo acompañado de náuseas, vómitos y sensibilidad a la luz (signos de migraña).
 - Mareos, sensación de estar dando vueltas (signos de vértigo).
 - Náuseas, falta de aire, ritmo cardíaco irregular, orina oscura, cansancio y/o malestar articular asociado con anomalías de laboratorio (como potasio elevado, ácido úrico, y niveles de fósforo y calcio bajos en la sangre).
 - Dolor o malestar, debilidad, o calambres en los músculos de las piernas los cuales pueden deberse a disminución del flujo de sangre, úlceras que se curan lentamente o no del todo y cambios notables en el color (azulado pálido) o temperatura (frío) ya que estos síntomas pueden ser signos de arterias bloqueadas en sus piernas en la extremidad afectada (pierna o brazo) y dedos (de los pies o manos).
 - Reactivación de la infección hepatitis B cuando ha tenido hepatitis B (una infección del hígado) en el pasado.
- Si usted experimenta alguno de estos efectos, **dígase al médico de inmediato.**

Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, definidas a continuación:

Muy frecuentes: Afectan a 10 o más de cada 100 pacientes.

Frecuentes: Afectan entre 1 y menos de 10 de cada 100 pacientes.

Poco frecuentes: Afectan a menos de 1 cada 100 pacientes.

Otros posibles efectos adversos

Algunos efectos secundarios son muy frecuentes

- Dolor abdominal, náuseas, vómitos.
- Estreñimiento, diarrea.
- Dolor de cabeza.
- Cansancio/falta de energía.
- Pérdida del cabello.
- Picazón, piel seca y sarpullido.
- Dolor musculoesquelético, dolor muscular, dolor en las extremidades, dolor en las articulaciones, dolor de huesos y dolor de columna tras la suspensión del tratamiento con NILOTINIB VARIFARMA®.
- Enlentecimiento del crecimiento en niños y adolescentes.

Si alguno de estos efectos lo afecta severamente, informe a su médico.

Algunos efectos secundarios son frecuentes:

- Infecciones respiratorias del tracto superior, neumonía.
- Malestar estomacal después de comer, flatulencia, hinchazón del estómago.
- Dolor de hueso, dolor de articulaciones, espasmos musculares, debilidad muscular.
- Dolor, incluyendo dolor de espalda, cuello y en las extremidades, dolor o molestias en el costado del cuerpo.
- Sequedad de la piel, acné, piel verrugosa, disminución de sensibilidad en la piel, urticaria, sudoración excesiva o nocturna.
- Disminución o aumento de peso, disminución del apetito, alteración del sentido del gusto.
- Insomnio, depresión, ansiedad.
- Trastornos vocales.

- Sangrados nasales.
- Frecuente necesidad de orinar.
- Malestar general.

Si alguno de estos efectos lo afecta severamente, informe a su médico.

Algunos efectos secundarios son poco frecuentes:

- Aumento de la sensibilidad de la piel.
- Boca seca, llagas.
- Dolor mamario.
- Gota.
- Aumento del apetito.
- Trastornos de la atención.
- Trastornos en la erección, crecimiento de mamas en hombres.
- Síntomas de tipo gripal.
- Dolor de garganta.
- Bronquitis, infección del tracto urinario, aftas orales o vaginales, infecciones por el virus del Herpes.
- Rigidez muscular y articular, hinchazón de las articulaciones.
- Sensación de cambios de temperatura corporal (incluyendo sensación de frío y calor).
- Sensibilidad en los dientes.

Si alguno de estos efectos lo afecta severamente, informa a su médico.

En muy pocos pacientes tratados con cápsulas de Nilotinib se han registrado estos otros efectos secundarios:

- Alergia (hipersensibilidad) a Nilotinib.
 - Síndrome de manos y pies (enrojecimiento y/o hinchazón y posiblemente descamación de las palmas de las manos y plantas de los pies), psoriasis (parches de piel engrosada de color rojo/plata), aumento de la sensibilidad de la piel a la luz, infecciones fúngicas en los pies, quistes cutáneos, decoloración de la piel, adelgazamiento o engrosamiento de la piel y engrosamiento de la capa más exterior de la piel.
 - Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz.
 - Dificultad para oír, dolor de oídos, ruidos (zumbido) en los oídos.
 - Inflamación articular.
 - Trastornos emocionales, pérdida de memoria.
 - Incontinencia urinaria.
 - Enterocolitis (inflamación intestinal).
 - Hemorroides, abscesos anales.
 - Sensación de endurecimiento de las mamas, inflamación de los pezones, menstruación abundante.
 - Sangrado de encías, ablandamiento o inflamación de encías, verrugas orales.
 - Impulso de mover una parte del cuerpo (comúnmente la pierna) para detener sensaciones molestas.
 - Parálisis de cualquier músculo de la cara.
- Si alguno de los anteriores efectos adversos lo afectan gravemente, dígaselo al médico.

Durante el tratamiento con NILOTINIB VARIFARMA®, puede obtener parámetros sanguíneos anormales, como:

- Disminución del nivel de células sanguíneas (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas) o de la hemoglobina.
- Aumento en el número de plaquetas o glóbulos blancos, o un tipo específico de glóbulos blancos (eosinófilos) en la sangre.
- Aumento de los niveles de bilirrubina o enzimas hepáticas (función hepática).
- Aumento de los niveles de lipasa o amilasa (función pancreática).
- Aumento de los niveles de otras enzimas (fosfatasa alcalina, lactato deshidrogenasa o creatina fosfoquinasa).
- Aumento del nivel de creatinina o urea (función renal).
- Niveles altos o bajos de azúcar.
- Nivel alto de grasa en la sangre (incluyendo colesterol).
- Aumento del nivel de potasio, calcio, fósforo o ácido úrico.
- Disminución del nivel de magnesio, potasio, sodio, calcio o fósforo.
- Cambio en las proteínas sanguíneas (nivel bajo de globulinas o presencia de paraproteínas).
- Nivel alto de hormonas paratiroides (una hormona que regula los niveles de calcio y fósforo)
- Nivel sanguíneo bajo o alto de insulina (una hormona que regula el nivel de azúcar).

Si alguno de estos efectos lo afecta, informe a su médico.

Por favor si nota algún efecto secundario no mencionado en este folleto, dígaselo al médico.

REPORTE DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la

comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

“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”

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: -Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 -Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 Línea Gratuita Nacional: 0-800-333-0160 en Paraguay: acudir al Centro Paraguayo de Toxicología. Anda. Gral. Santos y F.R. Moreno, tel.: 021 204 800)

5. CONSERVACIÓN DE NILOTINIB VARIFARMA®

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, en su envase original.

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL NILOTINIB VARIFARMA® Presentaciones NILOTINIB VARIFARMA® 50 mg:

Caja conteniendo 40 capsulas duras color azul y blanco.

Caja conteniendo 120 capsulas duras color azul y blanco.

NILOTINIB VARIFARMA® 150 mg:

Caja conteniendo 40 capsulas duras de color escarlata.

Caja conteniendo 120 capsulas duras de color escarlata.

NILOTINIB VARIFARMA® 200 mg:

Caja conteniendo 40 capsulas duras de color amarillo.

Caja conteniendo 120 capsulas duras de color amarillo.

Composición

El principio activo es Nilotinib.

Cada cápsula dura de NILOTINIB VARIFARMA® 50 mg contiene: Lactosa monohidrato 39,025 mg; Crosopovidona 3,979 mg; Poloxamero 0,796 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,525 mg; Estearato de magnesio 0,525 mg. Cápsula: Colorante Dióxido de titanio (CI 77891) 0,34306 mg, Colorante Azul brillante (CI 42090) 0,00292 mg, Colorante Rojo N°2 (CI 16185) 0,00050 mg, Gelatina csp.

Cada cápsula dura de NILOTINIB VARIFARMA® 150 mg contiene: Lactosa monohidrato 11,075 mg; Crosopovidona 1,1937 mg; Poloxamero 0,388 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,575 mg; Estearato de magnesio 1,575 mg. Cápsula: Colorante Dióxido de titanio (CI 77891) 0,27132 mg, Colorante Rojo Carmoisina (CI 14720) 0,19000 mg; Colorante Azul brillante (CI 42090) 0,00190 mg, Gelatina csp.

Cada cápsula dura de NILOTINIB VARIFARMA® 200 mg contiene: Lactosa monohidrato 15,6700 mg; Crosopovidona 1,916 mg; Poloxamero 0,194 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,100 mg; Estearato de magnesio 2,100 mg. Cápsula: Colorante Dióxido de titanio (CI 77891) 0,27703 mg, Colorante Amarillo de Quinolina (CI 47005) 0,11640 mg; Colorante Amarillo ocaso (CI 15985) 0,00291 mg, Gelatina csp.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 59.924

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469, Béccar (B1643AVK), Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Silvina Gosis, Farmacéutica.

Directora Técnica: Silvina Gosis, Farmacéutica.

Paraguay: Importado y distribuido por Bloethic Pharma S.A. Tacuarí N° 221, esq. Elgijo Ayala, Asunción, Paraguay. Tel.: 595 21 492032 Regente: Q.F. Andrea J. Paciello. Reg. Prof. 4.637 Venta autorizada por DINAVISA NILOTINIB 150 VARIFARMA : R.S. N° xxxxxxxx NILOTINIB 200 VARIFARMA : R.S. N° xxxxxxxx

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”



VARIFARMA