

chelitinib

100mg y 400mg cápsulas duras

Venta Bajo Receta

1. Qué es Chelitinib y para qué se utiliza

Chelitinib es un medicamento que contiene un principio activo denominado imatinib. Este medicamento actúa inhibiendo el crecimiento de las células anormales en las enfermedades que se describen a continuación. Éstas incluyen algunos tipos de cáncer.

Chelitinib es un tratamiento para adultos y niños para:

- **Leucemia mieloide crónica (LMC).** La leucemia es un cáncer de las células blancas de la sangre. Estas células blancas normalmente ayudan al cuerpo a combatir infecciones. La leucemia mieloide crónica es una forma de leucemia en la que unas células blancas anormales (llamadas células mieloides) empiezan a crecer sin control.
- **Leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph-positivo).** La leucemia es un cáncer de las células blancas de la sangre. Estas células blancas normalmente ayudan al cuerpo a combatir infecciones. La leucemia linfoblástica aguda es una forma de leucemia en que unas células blancas anormales (llamadas linfoblastos) empiezan a crecer sin control. Chelitinib inhibe el crecimiento de estas células.

Chelitinib también es un tratamiento para adultos para:

- **Síndromes mielodisplásicos/mieloproliferativos (SMD/SMP).** Estos son un grupo de enfermedades de la sangre en que algunas células de la sangre empiezan a crecer sin control. Chelitinib inhibe el crecimiento de estas células en un cierto subtipo de estas enfermedades.
- **Síndrome hipereosinofílico (SHE) y/o leucemia eosinofílica crónica (LEC).** Estas son enfermedades de la sangre en las que unas células de la sangre (llamadas eosinófilos) empiezan a crecer sin control. Chelitinib inhibe el crecimiento de estas células en un cierto subtipo de estas enfermedades.
- **Tumores del estroma gastrointestinal (GIST).** GIST es un cáncer del estómago e intestino. Se origina por un crecimiento celular incontrolado de los tejidos de soporte de estos órganos.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** El DFSP es un cáncer del tejido que está debajo de la piel en que algunas células empiezan a crecer sin control. Chelitinib inhibe el crecimiento de estas células.

En el resto de este prospecto se utilizan estas abreviaturas al referirse a estas enfermedades.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo actúa Chelitinib o porqué este medicamento se le ha recetado a usted, pregunte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Chelitinib

Sólo le recetará Chelitinib un médico con experiencia en medicamentos para tratar el cáncer de células sanguíneas o los tumores sólidos.

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

No tome Chelitinib:

- Si es alérgico al imatinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si este caso le aplica a usted, informe a su médico y no tome Chelitinib.

Si usted cree que puede ser alérgico pero no está seguro, pida consejo a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Chelitinib:

- Si tiene o ha tenido algún problema de hígado, riñón o corazón.
- Si está tomando un medicamento que contiene levotiroxina porque le han extirpado la glándula tiroidea.

Si alguno de estos casos es aplicable a usted, **informe a su médico antes de tomar Chelitinib.**

Durante el tratamiento con Chelitinib, informe a su médico inmediatamente si aumenta de peso muy rápidamente. Chelitinib puede causar retención de agua en el cuerpo (retención de líquidos grave).

Mientras esté tomando Chelitinib, su médico le controlará regularmente si el medicamento está actuando. También se le realizarán análisis de sangre y será pesado regularmente.

Niños y adolescentes

Chelitinib es también un tratamiento para niños con LMC. No hay experiencia en niños con LMC menores de 2 años de edad. La experiencia en niños con LLA Ph-positivo es limitada y la experiencia en niños con SMD/SMP, DFSP, GIST y SHE/LEC es muy limitada.

Algunos niños y adolescentes que toman Chelitinib pueden tener un crecimiento más lento de lo normal. El médico controlará el crecimiento en visitas periódicas.

Uso de Chelitinib con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento,

incluso los adquiridos sin receta (como paracetamol) e incluso los medicamentos a base de plantas medicinales (como Hierba de San Juan). Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Chelitinib cuando se administran conjuntamente. Éstos pueden aumentar o disminuir el efecto de Chelitinib, conduciendo a un aumento de los efectos adversos o haciendo que Chelitinib sea menos efectivo. Chelitinib puede producir el mismo efecto a otros medicamentos.

Informe a su médico si está utilizando medicamentos que previenen la formación de coágulos en la sangre.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- No está recomendado el uso de Chelitinib durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario, ya que puede causar un daño a su bebé. Su médico comentará con usted los posibles riesgos de tomar Chelitinib durante el embarazo.
- Se recomienda a las mujeres que pudiesen quedarse embarazadas que utilicen un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento.
- No dé el pecho a su bebé durante el tratamiento con Chelitinib.
- Los pacientes que estén preocupados sobre su fertilidad mientras estén tomando Chelitinib deberán consultarlo con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Puede sufrir mareos o somnolencia o visión borrosa mientras está tomando este medicamento. Si los sufre, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que se sienta bien de nuevo.

3. Cómo tomar Chelitinib

Su médico le ha prescrito Chelitinib porque sufre una enfermedad grave. Chelitinib puede ayudarle a combatir esta enfermedad.

Sin embargo, siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Es importante que lo haga durante el tiempo que se lo indique su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

No deje de tomar Chelitinib a menos que se lo indique su médico. Si no puede tomar el medicamento como le ha recetado su médico o piensa que no necesita tomarlo durante más tiempo, contacte con su médico inmediatamente.

Qué cantidad tomar de Chelitinib

Uso en adultos

Su médico le indicará exactamente cuántas cápsulas de Chelitinib debe tomar.

- **Si usted está siendo tratado de LMC:**
Dependiendo de su situación, la dosis inicial normal es de 400 mg o 600 mg:
- **Si usted está siendo tratado de GIST:**
La dosis inicial es 400 mg

Para LMC y GIST, su médico puede prescribirle una dosis superior o inferior dependiendo de cómo responda al tratamiento. Si su dosis diaria es de 800 mg (2 u 8 cápsulas), debe tomar 2 u 8 cápsulas por la mañana y 4 u 8 cápsulas por la noche. Dependiendo si son cápsulas de 100mg o de 400mg

- **Si está siendo tratado de LLA Ph-positivo:**
La dosis inicial es de 600 mg
- **Si está siendo tratado de SMD/SMP:**
La dosis inicial es de 400 mg, es decir.
- **Si está siendo tratado de SHE/LEC:**
La dosis inicial es de 100 mg
- **Si está siendo tratado de DFSP:**
La dosis es de 800 mg al día ((2 u 8 cápsulas), debe tomar 2 u 8 cápsulas por la mañana y 4 u 8 cápsulas por la noche. Dependiendo si son cápsulas de 100mg o de 400mg

Uso en niños y adolescentes

El médico le indicará cuántas cápsulas de Chelitinib debe administrar al niño. La cantidad de Chelitinib administrada dependerá de la situación del niño, peso corporal y altura. La dosis total diaria en niños no debe superar los 800 mg en LMC y 600 mg en LLA Ph+. El tratamiento puede darse al niño una vez al día o, alternativamente, la dosis puede repartirse en dos tomas (la mitad por la mañana y la mitad por la noche).

Cuándo y cómo tomar Chelitinib

- **Tomar Chelitinib con alimentos.** Esto ayudará a protegerle de problemas en su estómago al tomar Chelitinib.
- **Tráguese las cápsulas con un gran vaso de agua.** No abra ni triture las cápsulas a menos que tenga dificultad para tragarlas (por ejemplo, en niños).
- Si es incapaz de tragar las cápsulas, puede abrirlas y verter el polvo en un vaso de agua o zumo de manzana.
- Si Ud. es una mujer embarazada o que puede quedar embarazada y trata de abrir las cápsulas, deberá manejar el contenido con precaución con el fin de evitar el con-

tacto con la piel y los ojos o la inhalación. Deberá lavarse las manos inmediatamente después de abrir las cápsulas.

Durante cuánto tiempo tomar Chelitinib

Continúe tomando Chelitinib cada día durante el tiempo que su médico le diga.

Si toma más Chelitinib del que debe

Si ingiere una dosis superior a la normal, contacte con su médico u hospital más próximo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, recurrir a emergencias médicas, avda. Gral. Santos. Teléfono 206 206 o al centro Nacional de toxicología. Gral. Santos y Teodoro Mongelós. Teléfono: 220 418

Si olvidó tomar Chelitinib

- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo si ya casi es el momento de la próxima dosis, no tome la que se olvidó.

- Entonces continúe con la pauta normal.

- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos son normalmente de leves a moderados.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Informe a su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar más de 1 de cada 10 pacientes) o **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Rápido aumento de peso. Chelitinib puede provocar que su cuerpo retenga agua (retención grave de líquidos).

- Signos de infección tales como fiebre, escalofríos severos, dolor de garganta o úlceras en la boca. Chelitinib puede reducir el número de células blancas de la sangre, por tanto puede sufrir infecciones más fácilmente.

- Sangrado o aparición de moratones de forma inesperada (cuando no ha sufrido ninguna herida).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) o **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Dolor en el pecho, ritmo cardíaco irregular (signos de problemas en el corazón).

- Tos, con dificultad para respirar o respiración dolorosa (signos de problemas en el pulmón).

- Sensación de aturdimiento, mareo o desvanecimiento (signos de tensión arterial baja).

- Náuseas, con pérdida de apetito, orina de color oscuro, piel u ojos amarillos (signos de problemas en el hígado).

- Erupción, enrojecimiento de la piel, con ampollas en los labios, ojos, piel o boca, descamaciones de la piel, fiebre, manchas de la piel rojas o moradas, picor, sensación de quemazón, erupción con pústulas (signos de problemas en la piel).

- Dolor abdominal grave, sangre en su vómito, heces u orina, heces negras (signos de alteraciones gastrointestinales).

- Descenso importante en la eliminación de orina, sensación de sed (signos de problemas en el riñón).

- Náuseas, con diarrea y vómitos, dolor abdominal o fiebre (signos de problemas intestinales).

- Dolor de cabeza grave, debilidad o parálisis en las extremidades o la cara, dificultad para hablar, pérdida repentina de conciencia (signos de problemas en el sistema nervioso como sangrado o hinchazón en el cráneo/cerebro).

- Palidez de la piel, sensación de cansancio y dificultad para respirar, orina de color oscuro (signos de un nivel bajo de glóbulos rojos en la sangre).

- Dolor en los ojos o trastornos en la visión, sangrado en los ojos.

- Dolor en la cadera o dificultad al caminar.

- Adormecimiento o sensación de frío en los pies y dedos (signos del síndrome de Raynaud).

- Hinchazón y enrojecimiento de la piel repentinos (signo de una infección de la piel denominada celulitis).

- Dificultades de audición.

- Debilidad muscular y espasmos musculares, con un ritmo cardíaco anormal (signos de cambios en la cantidad de potasio en la sangre).

- Moratones.

- Dolor de estómago con náuseas.

- Espasmos musculares con fiebre, orina de color rojo-marronoso, dolor o debilidad en los músculos (signos de problemas musculares).

- Dolor en la pelvis, algunas veces con náuseas y vómitos, con sangrado vaginal inesperado, sensación de mareo o desvanecimiento debido a la presión sanguínea baja (signos de problemas en los ovarios o el útero).

- Náuseas, dificultad para respirar, latido cardíaco irregular, orina turbia, cansancio y/o molestias en las articulaciones asociados con resultados anormales en las pruebas de laboratorio (p.ej. niveles elevados de potasio, ácido úrico y calcio y bajos niveles de fósforo en la sangre).

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Combinación de una erupción extensa generalizada, sensación de malestar, fiebre, niveles elevados de ciertas células sanguíneas o piel u ojos de color amarillo (signos de ictericia) con dificultad para respirar, dolor/molestias de pecho, producción de orina disminuida de forma intensa y sensación de sed, etc. (signos de una reacción alérgica relacionada con el tratamiento).

Si sufre alguna de las alteraciones anteriores, **informe a su médico inmediatamente.**

Otros efectos adversos pueden incluir:

Muy frecuentes (pueden afectar más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza o sensación de cansancio
- Náuseas, vómitos, diarrea o indigestión.

- Erupción.

- Calambres musculares o dolor en las articulaciones, músculos o huesos.

- Inflammaciones tales como tobillos u ojos hinchados.

- Aumento de peso.

Si alguno de estos le afecta de forma importante, **informe a su médico.**

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Anorexia, disminución de peso o alteración del sentido del gusto.

- Sensación de cansancio o debilidad.

- Dificultad para dormir (insomnio).

- Lagrimeo de los ojos con picor, enrojecimiento e hinchazón (conjuntivitis), ojos llorosos o visión borrosa.

- Sangrado de la nariz.

- Dolor o hinchazón en el abdomen, flatulencia, ardor de estómago o estreñimiento.

- Picor.

- Debilitamiento o pérdida inusual de cabello.

- Adormecimiento de las manos o los pies.

- Úlceras en la boca.

- Dolor en las articulaciones con hinchazón.

- Boca seca, sequedad de la piel o sequedad de los ojos.

- Disminución o aumento de la sensibilidad de la piel.

- Sofocos, escalofríos o sudores nocturnos.

Si alguno de estos le afecta de forma importante, **consulte a su médico.**

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Enrojecimiento y/o hinchazón de las palmas de las manos y las plantas de los pies que puede ir acompañado por sensación de hormigueo y dolor abrasante.

- Retraso en el crecimiento de niños y adolescentes.

Si alguno de estos le afecta de forma importante, **consulte a su médico.**

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Chelitinib

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Chelitinib después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

6. Composición de Chelitinib

- El principio activo es imatinib mesilato. Cada cápsula de Chelitinib contiene 100 y 400 mg de imatinib mesilato.

- Los demás componentes son celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, talco y sílice coloidal anhidra. La cubierta de la cápsula está compuesta por gelatina, amarillo óxido de hierro (E172) y dióxido de titanio (E171). La tinta de impresión está compuesta por rojo óxido de hierro (E172), lecitina de soja.

Aspecto del producto y contenido del envase

Chelitinib 100 mg: cápsula de gelatina dura amarilla tamaño de la n° 1 caja de 6 blisters de 10 cápsulas cada uno

Chelitinib 400 mg: cápsula de gelatina dura naranja tamaño de la cápsula # 00, caja de 3 blisters de 10 cápsulas cada uno

Fabricante:

ADIPHARM 1700 Sofia, 130 Simeonovsko Shosse blvd., Bulgaria

Titular:

COMFAPAS, C/ Italia N° 16, Polígono Industrial de Puerto Lumbreras "El Descanso", 30890, Puerto Lumbreras (Murcia).

Distribuido por US Pharmacy, Avenida Centenario N°31, Costa del Este, Corregimiento Parque Lefevre, Panamá.

Registro Sanitario Panamá N°

Registro Sanitario Guatemala N°

Registro Sanitario Belice N°

Registro Sanitario Honduras N°

Registro Sanitario El Salvador N°

Registro Sanitario Nicaragua N°

Registro Sanitario Costa Rica N°