

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FONTRAX® DASATINIB (como monohidrato) 20 mg, 50 mg, 70 mg y 100 mg Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Dasatinib (como monohidrato)20 mg
Crospovidona; lactosa monohidrato/Celulosa en polvo; Dióxido de silicio coloidal; Talco; Estearil fumarato de sodio; Hipromelosa 2910/5; Polietilenglicol 8000; Dióxido de titanio; Metilparabeno; Lactosa micronizada; Agua purificada c.s.

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

Dasatinib (como monohidrato)50 mg
Crospovidona; lactosa monohidrato/Celulosa en polvo; Dióxido de silicio coloidal; Talco; Estearil fumarato de sodio; Hipromelosa 2910/5; Polietilenglicol 8000; Dióxido de titanio; Metilparabeno; Lactosa micronizada; Agua purificada c.s.

Cada comprimido recubierto de 70 mg contiene:

Dasatinib (como monohidrato)70 mg
Crospovidona; lactosa monohidrato/Celulosa en polvo; Dióxido de silicio coloidal; Talco; Estearil fumarato de sodio; Hipromelosa 2910/5; Polietilenglicol 8000; Dióxido de titanio; Metilparabeno; Lactosa micronizada; Agua purificada c.s.

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Dasatinib (como monohidrato)100 mg
Crospovidona; lactosa monohidrato/Celulosa en polvo; Dióxido de silicio coloidal; Talco; Estearil fumarato de sodio; Hipromelosa 2910/5; Polietilenglicol 8000; Dióxido de titanio; Metilparabeno; Lactosa micronizada; Agua purificada c.s.

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.
 - Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Puede haber nueva información. Este prospecto no toma el lugar de hablar con su médico sobre su condición médica o tratamiento.

1. ¿QUÉ ES FONTRAX®?

FONTRAX® es un medicamento prescrito usado para tratar adultos que tienen:
· Leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica de diagnóstico reciente, cromosoma Filadelfia positivo (Ph+).
· Leucemia mieloide crónica (LMC) que ya no se benefician o no toleraron, otro tratamiento, incluyendo el mesilato de imatinib.
· Leucemia linfoblástica aguda (LLA) con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+), que ya no se benefician o no toleraron, otro tratamiento.
También se utiliza para el tratamiento de niños con Leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica, cromosoma Filadelfia positivo (Ph+).

2. ¿QUÉ NECESITA SABER MI MÉDICO ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FONTRAX®?

Antes de tomar FONTRAX®, dígame a su médico si usted:

- Tiene problemas con su sistema inmune.
- Tiene problemas cardíacos, incluyendo una condición llamada síndrome congénito de intervalo QT largo.
- Tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre.
- Es intolerante a la lactosa.
- Está embarazada o planeando quedar embarazada. FONTRAX® puede dañar a su feto. Las mujeres que pudieran quedar embarazadas deberán utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y por hasta 30 días posteriores a su última dosis de FONTRAX®. Hable con su médico inmediatamente si está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está dando de amamantar o planea dar de amamantar. No se conoce si FONTRAX® pasa a leche materna. Ud. no deberá dar de amamantar durante el tratamiento y hasta 2 semanas posteriores a su última dosis de FONTRAX®.

Dígame a su médico sobre las medicinas que toma, incluyendo las medicinas prescritas y las no prescritas, vitaminas, antiácidos y suplementos herbales. Si toma una medicación antiácida, tómela 2 horas antes ó 2 horas después de tomar FONTRAX®.

3. ¿CÓMO TOMAR FONTRAX®?

Tome FONTRAX® rigurosamente como se lo prescribe su médico.

- Tome FONTRAX® con o sin comida. Ya sea por la mañana o por la noche.
- Trague los comprimidos de Dasatinib enteros. No rompa, corte o aplaste las tabletas.
- No debe tomar jugo de pomelo mientras toma FONTRAX®.
- Su médico debe cambiar su dosis o decirle que deje de tomar Dasatinib temporalmente.
- No cambie su dosis o deje de tomar Dasatinib sin primero hablar con su médico.
- Tome FONTRAX® una única vez al día
- Si usted se olvida de tomar una dosis de FONTRAX®, tome la siguiente dosis a la misma hora. No tome dos dosis a la misma hora. Llame a su médico si no está seguro de que hacer.
- Si usted toma mucho Dasatinib, llame a su médico o vaya inmediatamente a la guardia más cercana.

4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS?

FONTRAX® puede causar serios efectos adversos, incluyendo:

- **Recuento de células rojas bajo:** FONTRAX® puede causar un bajo recuento de células sanguíneas y puede ser severa, incluyendo un bajo recuento de glóbulos rojos (anemia), bajo recuento de glóbulos blancos (neutropenia), un bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia). Su médico le hará análisis de sangre para examinar su recuento normal de células sanguíneas, durante su tratamiento con FONTRAX®. Llame a su médico de inmediato, si mientras está tomando FONTRAX®, tiene fiebre o cualquier signo de infección.
- **Hemorragia:** FONTRAX® comúnmente puede causar hemorragias severas que pueden llevar a la muerte. Llame inmediatamente a su médico si tiene:

- Hemorragias inusuales o moretones en la piel.
- Heces rojo brillante u oscuras.
- Una disminución en su nivel de conciencia, dolor de cabeza, o cambios en el habla.
- **Su cuerpo puede almacenar mucho líquido (retención de líquidos):** En casos severos, se puede acumular líquido en el revestimiento de los pulmones, el saco alrededor del corazón, o en su cavidad estomacal. Llame inmediatamente a su médico si tiene alguno de estos síntomas durante el tratamiento con FONTRAX®.
- Hinchazón en todo el cuerpo.
- Aumento de peso.
- Dificultad para respirar, especialmente si ocurre con bajos niveles de actividad física o en reposo.
- Tos seca.
- Dolor de pecho cuando realiza una inspiración profunda.
- **Problemas del Corazón:** FONTRAX® puede del causar un ritmo cardíaco anormal, problemas cardíacos o ataques cardíacos. Su médico controlará los niveles de potasio y magnesio en su sangre, y su funcionamiento cardíaco.
- **Hipertensión arterial pulmonar (HAP):** FONTRAX® causa aumento de la presión arterial en los pulmones. HAP puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento con FONTRAX®. Su médico deberá controlar su corazón y pulmones antes y durante el tratamiento con FONTRAX®. Llame a su médico inmediatamente si le cuesta respirar, está cansado o tiene inflamación en todo su cuerpo (retención de líquido).
- **Reacciones cutáneas severas:** FONTRAX® puede causar reacciones cutáneas que pueden ser severas. Consiga asistencia médica inmediata si presenta una reacción cutánea con fiebre, dolor de boca o garganta, ampollas o descamación de su piel o en su boca.
- **Síndrome de lisis tumoral:** El síndrome de lisis tumoral es causado por una rápida ruptura de sus células tumorales. El síndrome de lisis tumoral puede causar una falla renal y la necesidad de tratarse con diálisis, y un latido cardíaco anormal. Su médico podrá realizarle pruebas para ver si presenta síndrome de lisis tumoral.
- **Disminución del crecimiento y desarrollo en niños:** Se ha visto con el uso de Dasatinib efectos sobre el crecimiento óseo y desarrollo en niños con LMC en fase crónica y puede a veces ser severo.

Efectos adversos comunes en adultos:

- Diarrea
- Dolor de cabeza
- Erupción cutánea
- Dificultad para respirar
- Cansancio
- Náuseas
- Dolor muscular

Efectos adversos comunes en niños:

- Dolor de cabeza
- Náuseas
- Dolor en manos o pies (extremidades)
- Diarrea
- Erupción cutánea
- Dolor de estómago (abdomen)

Dasatinib puede causar problemas de fertilidad en hombres y mujeres. Consulte con su médico si esto le inquieta. Dígame a su médico si usted tiene algún efecto secundario que le molesta o que no desaparece.

Estos no son todos los posibles efectos adversos de FONTRAX®. Para obtener más información, consulte a su profesional médico.

Llame a su médico para advertirle sobre efectos secundarios

5. INFORMACION GENERAL DE FONTRAX®

Los medicamentos a veces se prescriben por razones que no son mencionadas en los folletos de información al paciente. No use FONTRAX® para una condición para la cual no fue prescrita. No le dé FONTRAX® a otra persona, incluso si ésta tiene el mismo problema que usted. Puede hacerle daño.

Si usted quisiera más información, pregúntele a su médico.

6. CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura hasta 30°C.

Pregúntele a su médico sobre la forma correcta de desechar FONTRAX® vencido o no utilizado.

Utilice guantes de látex o nitrilo cuando manipule comprimidos que hubieran sido rotos o aplastados accidentalmente.

Las mujeres que están embarazadas no deben manipular los comprimidos de FONTRAX® aplastados o rotos.

7. PRESENTACIÓN

Envases de 20 mg, 50 mg, 70 mg y 100 mg conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Ante cualquier duda consulte a su medico**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado n° 55.922

"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"

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires
Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

Fecha de última revisión: 23/10/2018



Laboratorios
RICHMOND



Este Medicamento
es Libre de Gluten

041590-02