

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DASATINIB 20,50,70,100 mg

Comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN: Debe mantenerse a temperaturas entre 15°C y 30°C , en su envase original hasta ser utilizado.

REMBRE 20 mg, 50 mg y 70 mg comprimidos recubiertos, en envases con 60 comprimidos recubiertos.

REMBRE 100 mg comprimidos recubiertos, en envases con 30 comprimidos recubiertos.

- **¿QUÉ ES REMBRE Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

REMBRE es un tratamiento para adultos con leucemia mieloide crónica (LMC). La leucemia es un tipo de cáncer de los glóbulos blancos. Estos glóbulos blancos habitualmente ayudan al cuerpo a luchar contra las infecciones. En pacientes con LMC, un tipo de glóbulos blancos denominados granulocitos comienzan a multiplicarse de forma descontrolada. **REMBRE** inhibe el crecimiento de estas células leucémicas.

REMBRE es también un tratamiento para adultos con leucemia linfoblástica aguda (LLA) con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) y LMC blástica linfoide que no obtienen beneficios de tratamientos previos. En pacientes con LLA, un tipo de glóbulos blancos denominados linfocitos se multiplican demasiado rápido y viven demasiado tiempo. **REMBRE** inhibe el crecimiento de estas células leucémicas.

Si tiene alguna duda sobre cómo actúa **REMBRE** o por qué se le ha recetado este medicamento, consulte a su médico.

- **ANTES DE TOMAR REMBRE**

REMBRE sólo se lo recetará un médico con experiencia en el tratamiento medicamentoso de la leucemia.

No tome REMBRE

- si es alérgico (hipersensible) a dasatinib o a cualquiera de los demás componentes de **REMBRE**.

Si piensa que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con REMBRE

- si está tomando medicamentos para hacer la sangre más fluida o prevenir los trombos (ver Uso de otros medicamentos)
- si tiene o ha tenido algún problema de hígado o corazón
- si empieza a tener dificultades para respirar, dolor de pecho o tos mientras toma

REMBRE: esto puede ser un signo de retención de líquido en los pulmones o en el pecho (que puede ser más frecuente en pacientes con 65 años o más). Si cualquiera de estas situaciones le afecta, informe a su médico. Su médico vigilará periódicamente su estado para comprobar si **REMBRE** tiene el efecto deseado. También se le harán análisis de sangre periódicamente mientras esté recibiendo **REMBRE**.

Niños, adolescentes y REMBRE

No se recomienda la administración de **REMBRE** en pacientes menores de 18 años. La experiencia con el uso de **REMBRE** en este grupo de edad es limitada.

Pacientes de edad avanzada y REMBRE

Las personas mayores de 65 años pueden tomar las mismas dosis de **REMBRE** que otros adultos.

Uso de otros medicamentos

REMBRE se transforma principalmente por el hígado. Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de **REMBRE** cuando se toman juntos.

Los siguientes medicamentos no deben usarse durante el tratamiento con **REMBRE**:

- ketoconazol, itraconazol – medicamentos para los hongos
- eritromicina, claritromicina, telitromicina – antibióticos
- ritonavir – un medicamento antiviral
- dexametasona – un corticoide
- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital – tratamientos para la epilepsia
- rifampicina – un tratamiento para la tuberculosis
- famotidina, omeprazol – medicamentos que bloquean las secreciones ácidas del estómago

REMBRE

Dasatinib 20, 50, 70, 100 mg

Información para el paciente

- Hierba de San Juan - un medicamento a base de plantas que se adquiere sin receta para el tratamiento de la depresión y otras enfermedades (también conocido como Hypericum perforatum)

Pueden tomarse medicamentos que neutralizan los ácidos del estómago (antiácidos como hidróxido de aluminio/hidróxido de magnesio) hasta 2 horas antes o 2 horas después de tomar **REMBRE**.

Informe a su médico si está tomando medicamentos para hacer la sangre más fluida o prevenir los trombos.

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o piensa que puede estarlo, informe inmediatamente a su médico. **REMBRE** no se debe usar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Su médico le informará del riesgo potencial de tomar **REMBRE** durante el embarazo. Se recomienda tanto a los varones como a las mujeres que usen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con **REMBRE**.

Si está en período de lactancia, informe a su médico. Debe interrumpir la lactancia si está en tratamiento con **REMBRE**.

Conducción y uso de máquinas

Tenga especial cuidado al conducir o usar máquinas si experimenta efectos adversos como mareos o visión borrosa. Se desconoce si **REMBRE** puede afectar a su capacidad de conducir o usar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de **REMBRE**
REMBRE contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

- **CÓMO TOMAR REMBRE**

Siga exactamente las instrucciones de administración de **REMBRE** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. **REMBRE** se receta para adultos.

La dosis inicial recomendada para pacientes con LMC en fase crónica es de 100 mg una vez al día.

La dosis inicial recomendada para pacientes con LMC en fase acelerada o en crisis blástica o LLA Ph+ es de 140 mg una vez al día.

Los comprimidos deben tomarse a la misma hora cada día.

Dependiendo de cómo responda al tratamiento, su médico podrá recetarle una dosis mayor o menor, o incluso interrumpir brevemente el tratamiento. Para tomar dosis mayores o menores puede ser necesario recurrir a la combinación de comprimidos de distintas dosis.

Los comprimidos pueden presentarse en envases con el diseño de un calendario. Estos son blísteres en los que están indicados los días de la

REMBRE

Dasatinib 20, 50, 70, 100 mg

Información para el paciente

semana. Las flechas indican el siguiente comprimido que debe tomar de acuerdo con su esquema de tratamiento.

Como tomar **REMBRE**

Los comprimidos deben tragarse enteros, sin fraccionarse. Pueden tomarse con o sin alimentos.

Instrucciones especiales de manipulación de **REMBRE**

En el caso poco probable de que los comprimidos se rompan, se recomienda, salvo al paciente, usar guantes al manipular **REMBRE**.

Durante cuánto tiempo tomar **REMBRE**

Debe tomar **REMBRE** diariamente hasta que su médico le indique que interrumpa el tratamiento.

Asegúrese de tomar **REMBRE** durante el tiempo que se le ha recetado.

Si toma más **REMBRE** del que debiera

Si accidentalmente se toma demasiados comprimidos, consulte con su médico inmediatamente.

Puede necesitar atención médica.

Si olvidó tomar **REMBRE**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis prevista en el momento habitual.

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

• **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, **REMBRE** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico inmediatamente si aprecia cualquiera de los siguientes:

- si tiene dolor de pecho, dificultad para respirar, tos y desmayos
- si tiene una hemorragia inesperada o formación de moretones sin lesionarse
- si observa sangre en vómitos, heces o en orina o tiene heces negras
- si desarrolla síntomas de infección, como fiebre, escalofríos intensos

Todos estos pueden ser síntomas de efectos adversos graves.

Las frecuencias se definen como sigue:

Muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes : afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

Poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes

Raros : afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

Muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

REMBRE

Dasatinib 20, 50, 70, 100 mg

Información para el paciente



No conocidos: la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles.

Efectos adversos muy frecuentes

- Infecciones (causadas por bacterias, virus y hongos)
- Corazón y pulmones: dificultad para respirar
- Problemas digestivos: diarrea, sensación de malestar (náuseas, vómitos)
- Piel, cabello, ojos, generales: erupción cutánea, fiebre, hinchazón en las manos y en los pies, dolor de cabeza, cansancio o debilidad, hemorragias
- Dolor: dolor muscular, dolor abdominal (de tripa)
- Análisis de Laboratorio: recuento bajo de plaquetas, recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia), anemia, líquido alrededor de los pulmones

Efectos adversos frecuentes

- Infecciones: neumonía, infección viral por herpes, infección de las vías respiratorias superiores
- Corazón y pulmones: tos, palpitaciones, sofocos, mareos, insuficiencia cardíaca congestiva, trastornos cardíacos, presión sanguínea elevada, presión sanguínea elevada en las arterias que van a los pulmones
- Problemas digestivos: alteraciones del apetito, alteraciones del gusto, distensión o hinchazón de tripa (abdominal), inflamación del colon, estreñimiento, reflujo esofágico, ulceración bucal, pérdida de peso, aumento de peso, gastritis
- Piel, cabello, ojos, generales: hormigueos en la piel, picor, sequedad de piel, acné, inflamación de la piel, ruido persistente en los oídos, pérdida del cabello, sudoración excesiva, trastornos visuales (incluyendo visión borrosa y visión distorsionada), sequedad ocular, hematomas, depresión, insomnio, contusiones, anorexia, somnolencia, edema generalizado
- Dolor: dolor en las articulaciones, inflamación muscular, debilidad muscular, dolor torácico, dolor en los pies y las manos, escalofríos
- Análisis de Laboratorio: líquido alrededor del corazón, líquido en los pulmones, arritmias del corazón, neutropenia febril, deficiencia en todas las células sanguíneas, hemorragia gastrointestinal

Otros efectos adversos observados con una frecuencia no conocida incluyen: inflamación de los pulmones, coágulos de sangre en los vasos sanguíneos y ritmo cardíaco irregular.

Su médico examinará si tiene algunos de estos efectos durante su tratamiento. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.