

**TASIGNA®**  
nilotinibe

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### APRESENTAÇÃO

Tasigna® 150 mg - embalagens contendo 120 cápsulas.

Tasigna® 200 mg - embalagens contendo 112 cápsulas.

### VIA ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Tasigna® 150 mg contém 165,45 mg de cloridrato de nilotinibe monoidratado, equivalente a 150 mg de nilotinibe.

Cada cápsula de Tasigna® 200 mg contém 220,60 mg de cloridrato de nilotinibe monoidratado, equivalente a 200 mg de nilotinibe.

Excipientes: lactose monoidratada, crospovidona, poloxâmer, dióxido de silício, estearato de magnésio.

Componentes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho (somente para Tasigna® 150 mg).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tasigna® é indicado para tratar um tipo de leucemia chamada leucemia mieloide crônica cromossomo *Philadelphia* positivo (LMC Ph-positivo). A LMC é um câncer no sangue que faz com que o corpo produza muitas células sanguíneas brancas anormais (células leucêmicas).

Tasigna® é indicado para tratar pacientes adultos com:

- LMC recém diagnosticada em fase crônica.
- LMC em fase crônica ou fase acelerada resistente a outro tratamento prévio incluindo imatinibe (Glivec).
- LMC em fase crônica ou fase acelerada intolerantes ao tratamento com imatinibe (Glivec).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em pacientes com leucemia mieloide crônica (LMC), uma alteração no DNA (material genético) desencadeia um sinal que faz com que o corpo produza glóbulos brancos anormais (células leucêmicas). Tasigna® bloqueia este sinal e, então, interrompe a produção destas células.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tasigna® é contraindicado em pacientes com alergia (hipersensibilidade) ao nilotinibe ou a qualquer outro ingrediente do Tasigna®. Neste caso, avise seu médico antes de iniciar o tratamento com Tasigna®.

Se você achar que pode ser alérgico, avise seu médico antes de iniciar o tratamento com Tasigna®.

Tome especial cuidado com Tasigna® se você:

- teve eventos cardiovasculares prévios, como ataque cardíaco, dor no peito (angina), problemas com o suprimento de sangue no cérebro (acidente vascular cerebral) ou problemas com o fluxo sanguíneo da perna (claudicação) ou se você tem fatores de risco para doença cardiovascular, tais como, pressão alta (hipertensão), diabetes ou problemas com o nível de gordura no sangue (dislipidemias);
- tiver algum problema no coração ou no ritmo do coração, tais como, batimentos cardíacos irregulares ou um sinal elétrico anormal chamado de “prolongamento do intervalo QT”;
- estiver sendo tratado com medicamentos que afetam os batimentos cardíacos (antiarrítmicos) ou medicamentos que podem ter efeito indesejável na função do coração (prolongamento do intervalo QT) (ver em “Interações Medicamentosas”);
- tiver alguma doença no fígado ou estiver sendo tratado com medicamentos que afetam o fígado (ver em “Interações Medicamentosas”);
- tiver deficiência de potássio ou magnésio;
- teve pancreatite (inflamação no pâncreas);
- sofreu um procedimento cirúrgico envolvendo a remoção total do estômago (gastrectomia total).

- já teve ou possa ter agora uma infecção por hepatite B. Isso ocorre porque durante o tratamento com Tasigna<sup>®</sup>, a hepatite B pode se tornar ativa novamente. O seu médico irá verificar se existem sinais dessa infecção antes de iniciar o tratamento com Tasigna<sup>®</sup>.

Se algum destes casos for aplicável, avise seu médico antes de tomar Tasigna<sup>®</sup>.

#### **Monitoramento durante o tratamento com Tasigna<sup>®</sup>**

Avise seu médico imediatamente, ou assim que possível, se você desmaiar (perder a consciência) ou tiver batimentos cardíacos irregulares enquanto estiver tomando Tasigna<sup>®</sup>. Isto pode ocorrer devido a uma complicação cardíaca grave. Casos incomuns (entre 1 paciente a cada 1000 e menos de 1 paciente a cada 100) de morte súbita foram relatados em pacientes recebendo Tasigna<sup>®</sup>. O prolongamento do intervalo QT ou o batimento cardíaco irregular pode levar a morte súbita.

Avise seu médico imediatamente, ou assim que possível, se você desenvolver dor ou desconforto no peito; sintomas neurológicos reversíveis ou permanentes, tais como, dormência ou fraqueza ou problemas com o andar ou falar; dor, dormência, descoloração ou sensação de frio em algum membro. Eventos cardiovasculares graves (entre 1 a 6 em cada 100 pacientes após 5 anos de acompanhamento), incluindo problemas com o fluxo sanguíneo da perna (doença arterial oclusiva periférica), doença isquêmica do coração e problemas com o suprimento de sangue do cérebro (acidente cerebrovascular isquêmico) foram observados em pacientes recebendo Tasigna<sup>®</sup>. Recomenda-se que o nível de gorduras (lipídios) e de açúcar do sangue sejam avaliados antes de iniciar o tratamento com Tasigna<sup>®</sup> e monitorados durante o tratamento.

Avise seu médico imediatamente, ou assim que possível, se você desenvolver febre, erupção cutânea, dor e inflamação nas articulações, bem como cansaço, perda de apetite, náuseas, icterícia (amarelamento da pele), dor na parte superior direita do abdômen, fezes claras e urina escura (sinais potenciais de reativação da hepatite B).

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Não ingerir Tasigna<sup>®</sup> com alimentos.** Tomar as cápsulas pelo menos duas horas após a ingestão de qualquer alimento e, após tomá-las, esperar pelo menos uma hora para se alimentar novamente. Para maiores informações veja o item “Como devo usar este medicamento?”. Tomar Tasigna<sup>®</sup> com alimentos pode aumentar a quantidade de Tasigna<sup>®</sup> no sangue, o que pode ser prejudicial.

**Não comer ou beber produtos e sucos contendo grapefruit (toranja), carambola, romã, laranjas de Seville e outras frutas similares a qualquer momento durante o tratamento,** pois podem aumentar a quantidade de Tasigna<sup>®</sup> no sangue, o que pode ser prejudicial. Se tiver dúvidas, consulte seu médico.

**Se você tiver dificuldades para engolir cápsulas,** você pode misturar o conteúdo de cada cápsula em uma colher de chá de suco de maçã e tome a mistura imediatamente. Para mais informações, veja o item “Como devo usar este medicamento?”.

#### **Precauções**

Tasigna<sup>®</sup> contém lactose. Se você tem intolerância à lactose informe ao seu médico antes de tomar o Tasigna<sup>®</sup>.

#### **Monitorando seu tratamento com Tasigna<sup>®</sup>**

Você deve fazer exames regulares, incluindo exames de sangue, durante o tratamento com Tasigna<sup>®</sup>. Estes exames permitirão monitorar:

- a quantidade de células sanguíneas (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas).
- a função do pâncreas e do fígado para verificar como Tasigna<sup>®</sup> é tolerado.
- os eletrólitos em seu corpo (potássio e magnésio); estes eletrólitos são importantes no funcionamento do seu coração.
- o nível de açúcar e gorduras no seu sangue.

Sua frequência cardíaca também será checada usando uma máquina que mede a atividade elétrica do coração (um exame chamado eletrocardiograma – “ECG”).

Seu médico irá avaliar seu tratamento regularmente e decidir se você deve continuar a tomar Tasigna<sup>®</sup>. Se for recomendado a parar o tratamento, seu médico irá continuar a monitorar sua LMC e pode recomendar que você inicie o tratamento com Tasigna<sup>®</sup> novamente se sua condição indicar que isso é necessário.

Se você tem dúvidas sobre como Tasigna<sup>®</sup> funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

#### **Gravidez**

Tasigna® não é recomendado durante a gravidez a menos que seja claramente necessário. Se você estiver grávida ou pensa que possa estar, avise seu médico antes de tomar Tasigna®. Seu médico irá discutir com você se você poderá tomar Tasigna® durante a gravidez.

As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar um método contraceptivo altamente eficaz durante o tratamento com Tasigna® e por até duas semanas após o término do tratamento.

### **Amamentação**

Você não deve tomar Tasigna® enquanto estiver amamentando e por até duas semanas após a última dose, isto pode ser prejudicial para seu filho. Avise seu médico se você estiver amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas**

Se você apresentar reações adversas (tais como tontura ou distúrbios visuais) com um impacto potencial na sua habilidade de dirigir ou operar máquinas com segurança após tomar Tasigna®, você não deve realizar estas atividades até sentir-se normal novamente.

### **Interações medicamentosas (interações com outros medicamentos, incluindo vacinas ou produtos biológicos)**

#### **Alguns outros medicamentos podem interferir com o Tasigna®.**

Antes de tomar Tasigna®, informe seu médico caso você esteja tomando ou tenha tomado recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles que não tenham sido prescritos por seu médico. Os seguintes medicamentos devem ser evitados durante o tratamento com Tasigna®:

- antiarrítmicos, tais como, amiodarona, disopiramida, procainamida, quinidina e sotalol – utilizados para tratar batimento irregular do coração;
- cloroquina, halofantrina, claritromicina, haloperidol, metadona, moxifloxacina, bepridil, pimozida – medicamentos que podem ter um efeito indesejável na atividade elétrica do coração (prolongamento do intervalo QT);
- cetoconazol, itraconazol, voriconazol, claritromicina, telitromicina – utilizados para tratar infecções;
- ritonavir – um medicamento antirretroviral da classe das “antiproteases”;
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína – utilizados para tratar epilepsia;
- rifampicina – utilizada no tratamento de tuberculose;
- *St. John’s Wort* (também chamado de *Hypericum Perforatum* ou erva de São João) – produto fitoterápico utilizado para tratar depressão e outras condições;
- midazolam – utilizado para aliviar ansiedade antes de cirurgias;
- alfentanil e fentanil – utilizados para o tratamento da dor e como sedativo antes ou durante cirurgias ou procedimentos médicos;
- ciclosporina, tacrolimus e sirolimus - medicamentos que suprimem a capacidade de "auto-defesa" do corpo e de combater infecções - comumente utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados, tais como fígado, coração e rins;
- di-hidroergotamina e ergotamina - utilizados para tratar a demência e enxaqueca;
- lovastatina, sinvastatina - utilizados para o tratamento de alto nível de gordura no sangue.

Se você estiver tomando algum desses medicamentos seu médico deverá prescrever um medicamento alternativo.

Além disso, informe seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tasigna® se você estiver tomando antiácidos (medicamentos para azia). Estes medicamentos devem ser tomados separadamente de Tasigna®:

- antiácidos chamados bloqueadores de H2 diminuem a produção de ácido no estômago – devem ser tomados aproximadamente 10 horas antes e aproximadamente 2 horas após a ingestão de Tasigna®;
- antiácidos que contêm hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona neutralizam a alta acidez estomacal – devem ser tomados aproximadamente 2 horas antes ou aproximadamente 2 horas após a ingestão de Tasigna®.

Tasigna® também pode interagir com medicamentos inibidores da bomba de próton (por exemplo, o esomeprazol). Informe seu médico ou farmacêutico antes de tomar este tipo de medicamento.

Você também deve informar ao seu médico **se você já está tomando Tasigna®** e se lhe foi prescrito algum novo medicamento, incluindo os medicamentos obtidos sem prescrição médica, que você nunca tomou anteriormente durante o tratamento com Tasigna®.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve armazenar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e na sua embalagem original.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

##### **Aspecto físico**

Tasigna 150 mg - Cápsulas gelatinosas duras de 150 mg: vermelha com impressão em preto (“NVR/BCR”)

Tasigna 200 mg - Cápsulas gelatinosas duras de 200 mg: amarelo claro com impressão em vermelho (“NVR/TKI”).

##### **Características organolépticas**

Tasigna 150 mg: Cápsula opaca, vermelha, com marca axial, contendo pó esbranquiçado a amarelado.

Tasigna 200 mg: Cápsula opaca, amarelo claro, com marca axial, contendo pó esbranquiçado a amarelado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Sempre tome Tasigna® seguindo a orientação de seu médico. Se tiver qualquer dúvida sobre a utilização de Tasigna®, consulte seu médico antes de tomá-lo.

##### **Posologia**

**Pacientes recém-diagnosticados com LMC:** a dose recomendada é de 2 cápsulas de 150 mg duas vezes por dia (300 mg duas vezes ao dia).

**Pacientes que não tiveram bons resultados em tratamentos anteriores de LMC:** a dose recomendada é de 2 cápsulas de 200 mg duas vezes ao dia (400 mg duas vezes ao dia).

Seu médico pode prescrever doses menores dependendo de como você responde ao tratamento.

Você deve tomar as cápsulas de Tasigna®:

- duas vezes por dia (aproximadamente a cada 12 horas);
- pelo menos duas horas após ter ingerido algum alimento;
- depois de tomar o Tasigna® espere pelo menos uma hora para se alimentar novamente.

Converse com seu médico se você tiver qualquer dúvida sobre quando tomar Tasigna®.

Você deve tomar Tasigna® nos mesmos horários; isso lhe ajudará a lembrar do horário de quando tomar as cápsulas.

Como tomar as cápsulas de Tasigna®:

- **engolir** as cápsulas inteiras junto com água.
- não abrir as cápsulas.
- não ingerir qualquer alimento junto com as cápsulas.
- se você não conseguir engolir cápsulas:
  - **Abra** as cápsulas.
  - **Misture** o conteúdo de cada cápsula em uma colher de chá de suco de maçã.
    - Use **somente uma única colher de chá** de suco de maçã (não mais).
    - Use **somente suco de maçã** (não outro alimento).
  - **Tome** a mistura imediatamente.

##### **Idosos (com 65 anos de idade ou mais)**

Tasigna® pode ser usado por pessoas com 65 anos de idade ou mais na mesma dosagem utilizada para adultos com menos de 65 anos.

##### **Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos de idade)**

Não há experiência com o uso de Tasigna® em crianças e adolescentes.

**Por quanto tempo devo tomar Tasigna®?**

Continue tomando Tasigna® todos os dias durante todo o período que o seu médico indicar. Este é um tratamento de longo prazo. Seu médico irá monitorar regularmente suas condições para checar se o tratamento está fazendo o efeito desejado.

Seu médico pode considerar parar seu tratamento com Tasigna® baseado em critérios específicos.

Caso você tenha dúvidas sobre quanto tempo deve tomar Tasigna®, converse com seu médico ou farmacêutico.

**Se você parar de tomar Tasigna®**

Não pare de tomar Tasigna® a menos que seu médico solicite. Se você tiver alguma dúvida sobre o uso deste medicamento pergunte ao seu médico.

**Se seu médico recomendar que você pare o tratamento com Tasigna®**

Seu médico irá avaliar regularmente seu tratamento com testes diagnósticos específicos e decidir se você deve continuar a tomar Tasigna®. Se for recomendado a parar o tratamento com Tasigna®, seu médico continuará a monitorar cuidadosamente sua LMC, durante e depois que você parar o tratamento com Tasigna®. O médico pode recomendar que você inicie novamente o tratamento com Tasigna® se sua condição indicar que isso é necessário.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer de tomar uma dose, tome a próxima dose como de costume. Não tome uma dose dobrada para completar os comprimidos que faltaram.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, Tasigna® pode causar reações adversas em algumas pessoas. A maioria das reações adversas é de intensidade leve a moderada e geralmente desaparecerão em poucos dias ou em até poucas semanas de tratamento.

Não fique alarmado com a lista de possíveis reações adversas, você pode não apresentar nenhuma delas.

**Algumas reações adversas podem ser sérias**

Avise seu médico assim que possível se você desmaiar (perder a consciência) ou tiver batimento cardíaco irregular enquanto estiver tomando Tasigna®, isto pode ocorrer devido a uma complicação cardíaca grave.

Algumas reações adversas, especialmente ocorridas junto com outras reações adversas, podem indicar uma condição grave, como indicado a seguir.

Essas reações adversas são muito comuns, comuns e incomuns ou foram relatadas por poucos pacientes.

- dor ou desconforto no peito, aumento ou diminuição da pressão sanguínea, ritmo cardíaco irregular (rápido ou devagar), palpitações, desmaio, descoloração dos lábios, gengivas ou pele (sinais de problemas no coração);
- rápido aumento de peso, inchaço das mãos, dos tornozelos, dos pés ou da face (sinais de retenção de líquidos);
- dificuldade ou dor ao respirar, tosse, chiado ao respirar com ou sem febre (sinais de problemas nos pulmões);
- febre, equimoses (manchas roxas) ou sangramentos inexplicáveis, infecções frequentes, fraquezas inexplicáveis (sinais de problemas no sangue);
- fraqueza ou paralisia na face ou nos membros, dificuldade para falar, forte dor de cabeça, visões, sentir ou ouvir coisas que não existem, mudanças na visão, perda de consciência, confusão, desorientação, tremor, sensação de formigamento, dor ou entorpecimento dos dedos das mãos e dos pés (sinais de problemas no sistema nervoso);
- sede, pele seca, irritabilidade, urina escura, diminuição da urina, dificuldade e dor ao urinar, sensação de urgência para urinar, sangue na urina, cor anormal na urina (sinais de problemas nos rins ou no trato urinário);
- distúrbios visuais incluindo visão borrada, visão dupla ou flashes de luz percebidos, diminuição da nitidez ou perda da visão, olhos avermelhados, sensibilidade aumentada dos olhos à luz, dor ou , avermelhamento dos olhos, coceira, irritação nos olhos, olhos secos, inchaço ou coceira nas pálpebras (sinais de problemas de visão);
- inchaço e dor de uma parte do corpo (sinais de coágulo dentro da veia);

- dor abdominal, náusea, vômito com sangue, fezes escuras ou com sangue, constipação, azia, refluxo ácido do estômago, inchaço ou distensão abdominal (sinais de problemas gastrointestinais);
- dor abdominal superior (mediana ou esquerda) grave (possíveis sinais de inflamação do pâncreas);
- amarelamento da pele e dos olhos, náusea, perda de apetite, urina escura (sinais de problemas no fígado);
- *rash* (erupção cutânea), manchas vermelhas e doloridas, pele avermelhada, descamação, bolhas ou dor (sinais de distúrbios da pele), dor nas articulações e músculos (sinais de problemas musculoesqueléticos);
- sede excessiva, aumento da urina, aumento de apetite com perda de peso, cansaço (sinais de alto nível de açúcar no sangue);
- batimento cardíaco acelerado, inchaço nos olhos, perda de peso, inchaço na porção anterior do pescoço (sinais de hipertireoidismo);
- ganho de peso, cansaço, queda de cabelo, fraqueza muscular, sensação de frio (sinais de hipotireoidismo);
- dor de cabeça forte frequentemente acompanhada por náuseas, vômitos e sensibilidade a luz (sinais de enxaqueca);
- tontura, sensação de rotação (sinais de vertigem);
- náusea, respiração curta, batimento cardíaco irregular, urina turva, cansaço e/ou desconforto nas articulações associado com resultados laboratoriais anormais (tais como altos níveis de potássio, ácido úrico e fósforo e baixos níveis de cálcio no sangue);
- dor ou desconforto, fraqueza, ou câimbra nos músculos das pernas que pode ser devida à diminuição do fluxo sanguíneo, úlceras que cicatrizam lentamente ou não cicatrizam, e mudanças perceptíveis na cor (azulado ou pálido) ou temperatura (frieza) do membro (pernas ou braços) e dedos (dos pés ou das mãos) afetados. Estes sintomas podem ser sinais de bloqueio arterial.
- reativação da infecção da hepatite B, quando você já teve hepatite B (uma infecção do fígado) no passado.

Se você apresentar alguma destas reações adversas, avise seu médico imediatamente.

#### **Outras possíveis reações adversas**

Outras possíveis reações adversas estão listadas a seguir. Se estas reações adversas se agravarem, informe ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

#### **Muito comuns (pode afetar mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- dor abdominal, náusea, vômito;
- constipação (intestino preso), diarreia
- dor de cabeça;
- cansaço, falta de energia;
- dor muscular, dor nas articulações;
- prurido, *rash* (erupção cutânea), pele seca, urticária;
- queda de cabelo.

#### **Reação adversa muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) após interrupção do tratamento com Tassigna®**

- dor musculoesquelética, dor muscular, dor nas extremidades, dor nas articulações, dor nos ossos e dor na coluna.

Se alguma destas reações adversas afetar você de forma importante, avise seu médico.

#### **Comuns (pode afetar entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- infecções do trato respiratório superior;
- desconforto no estômago após as refeições, flatulência, dor nos ossos, espasmos musculares, fraqueza muscular;
- dor, incluindo dor nas costas, dor no pescoço, dores nas extremidades, dor ou desconforto na parte lateral;
- acne, verruga de pele, sensibilidade diminuída da pele, coceira, suor excessivo ou noturno;
- aumento ou diminuição de peso, diminuição do apetite, alteração do paladar;
- insônia, depressão, ansiedade;
- problemas na voz;
- sangramento nasal;
- necessidade frequente de urinar;



- sensação de mal-estar generalizada;

Se alguma destas reações adversas afetar você de forma importante, avise seu médico.

**Incomuns (pode afetar entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- boca seca, feridas na boca;
- dor no peito;
- gota;
- aumento do apetite;
- problemas de atenção;
- problemas na ereção, aumento da mama nos homens;
- sintomas semelhantes à gripe,
- dor de garganta;
- pneumonia, bronquite, infecção do trato urinário, candidíase oral ou vaginal, infecção por herpes vírus;
- rigidez muscular e articular, edema em articulações;
- sensação de mudança da temperatura do corpo (incluindo sensação de calor, sensação de frio);
- sensibilidade nos dentes.

Se alguma destas reações adversas afetar você de forma importante, **avise seu médico.**

**As seguintes reações adversas foram relatadas em poucos pacientes tratados com Tasigna®:**

- alergia (hipersensibilidade) a Tasigna®;
- síndrome do pé-mão (vermelhidão e/ou inchaço e, possivelmente, descamação nas palmas e solas), psoríase (manchas espessas de pele vermelha/prateada), aumento da sensibilidade da pele à luz, infecção fúngica nos pés, cisto na pele, descoloração da pele, desgaste ou espessamento da pele e espessamento da camada mais externa da pele);
- dificuldade de ouvir, dor nos ouvidos, barulho (zumbido) nos ouvidos;
- inflamação nas juntas;
- distúrbios do humor, perda de memória;
- incontinência urinária, hemorroidas, abscesso anal;
- enterocolite (inflamação do intestino);
- sensação de endurecimento da mama, inchaço do mamilo, menstruação aumentada;
- sangramento, fragilidade ou aumento da gengiva, verrugas orais;
- necessidade para mover uma parte do corpo (comumente as pernas) para parar sensações desconfortáveis;
- paralisia de qualquer músculo da face.

Se alguma das reações adversas acima afetar você de forma importante, avise seu médico.

Durante o tratamento com Tasigna®, você também pode ter alguns resultados anormais de teste de sangue, tais como:

- baixo nível de células sanguíneas (células brancas, glóbulos vermelhos, plaquetas) ou hemoglobina;
- aumento do número de plaquetas ou células brancas, ou tipos específicos de células brancas (eosinófilos) no sangue;
- alto nível de bilirrubina ou enzimas hepáticas (função do fígado)
- alto nível de lipase ou amilase (função do pâncreas);
- alto nível de outras enzimas (fosfatase alcalina, lactato desidrogenase ou creatina fosfoquinase);
- alto nível de creatinina ou ureia (função renal);
- alto ou baixo nível de açúcar;
- alto teor de gorduras (incluindo colesterol);
- alto teor de potássio, cálcio, fósforo ou ácido úrico;
- baixo teor de magnésio, potássio, sódio, cálcio ou fósforo;
- mudança nas proteínas do sangue (baixo nível de globulinas ou presença de paraproteína);
- alto nível de hormônio paratireoide (um hormônio regulador do nível de cálcio e fósforo), alto ou baixo nível de insulina (hormônio regulador do nível de açúcar no sangue).

Se você observar qualquer reação adversa não listada nesta bula, informe seu médico.

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica e nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**

---

---

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Se você tomou mais Tasigna® do que recomendado, ou se alguém tomou suas cápsulas acidentalmente, procure imediatamente seu médico ou hospital. Você deve mostrar a embalagem das cápsulas ingeridas. Um tratamento médico pode ser necessário.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS – 1.0068.1060

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

#### **Importado por:**

Novartis Biociências S.A.  
Av. Prof. Vicente Rao, 90  
São Paulo - SP  
CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Indústria Brasileira

**Fabricado por:** Novartis Pharma Stein AG, Stein - Suíça

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/07/2020.**



BPL 18.05.20  
2020-PSB/GLC-1097-s  
VP15