

**Tasigna<sup>®</sup>**  
**(nilotinibe)**

Novartis Biociências SA

Cápsulas

200 mg

Bula Paciente



**TASIGNA®**  
nilotinibe

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **APRESENTAÇÃO**

Tasigna® 200 mg – embalagens contendo 112 cápsulas.

### **VIA ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

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 férrico amarelo.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUÊ 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 leucêmicas.

Tasigna® é indicado para tratar pacientes adultos com:

- 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?**

#### **Contraindicações**

Tasigna® é contraindicado em pacientes com alergia 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”);
- estiver sendo tratado com medicamentos que afetam o fígado (ver em “Interações Medicamentosas”);
- tiver deficiência de potássio ou magnésio;
- tiver algum problema no fígado;
- 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®, 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®.

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

**Durante o tratamento com Tasigna®**

Avise seu médico imediatamente, ou assim que possível, se você desmaiar (perder a consciência) ou tiver batimentos cardíacos irregulares enquanto estiver tomando Tasigna®. 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®. 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®. Recomenda-se que o nível de gorduras (lipídios) e de açúcar do sangue sejam avaliados antes de iniciar o tratamento com Tasigna® 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® 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® com alimentos pode aumentar a quantidade de Tasigna® 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® 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 sopa de suco de maçã e tome a mistura imediatamente. Para mais informações, veja o item “Como devo usar este medicamento?”.

**Precauções**

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

**Monitorando seu tratamento com Tasigna®**

Você deve fazer exames regulares, incluindo exames de sangue, durante o tratamento com Tasigna®. 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® 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”)

Se você tem dúvidas sobre como Tasigna® funciona ou por que 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® se estiver amamentando, 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<sup>®</sup>, você não deve realizar estas atividades até sentir-se normal novamente.

### **Interações medicamentosas**

#### **Alguns outros medicamentos podem interferir com o Tasigna<sup>®</sup>.**

Antes de tomar Tasigna<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>:

- 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 função 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;
- 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<sup>®</sup> se você estiver tomando antiácidos (medicamentos para azia). Estes medicamentos devem ser tomados separadamente de Tasigna<sup>®</sup>:

- 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<sup>®</sup>;
- 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<sup>®</sup>.

Você também deve informar ao seu médico **se você já está tomando Tasigna<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup>.

**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**

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

#### **Características organolépticas**

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<sup>®</sup> seguindo a orientação de seu médico. Se tiver qualquer dúvida sobre a utilização de Tasigna<sup>®</sup>, consulte seu médico antes de tomá-lo.

### **Instruções de uso**

**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 mais baixas dependendo da resposta do tratamento.

Você deve tomar as cápsulas de Tasigna<sup>®</sup>:

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

Converse com seu médico se você tiver qualquer dúvida sobre quando tomar Tasigna<sup>®</sup>.

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

Como tomar as cápsulas de Tasigna<sup>®</sup>:

- **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 sopa de suco de maçã.
    - Use **somente uma única colher de sopa** de suco de maçã (não mais).
    - Use **somente suco de maçã** (não outro alimento).
  - **Tome** a mistura imediatamente.

### **Posologia**

A dosagem inicial é de duas cápsulas de 200 mg duas vezes por dia (400 mg duas vezes por dia).

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

Tasigna<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> em crianças e adolescentes.

### **Por quanto tempo devo tomar Tasigna<sup>®</sup>?**

Continue tomando Tasigna<sup>®</sup> 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.

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

### **Se você parar de tomar Tasigna<sup>®</sup>**

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

**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, Tassigna<sup>®</sup> 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 Tassigna<sup>®</sup>, 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 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, infecções frequentes (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, 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 (sinais de problemas nos rins ou no trato urinário);
- visão borrada, perda da visão, olhos avermelhados, sensibilidade aumentada dos olhos à luz, dor ou avermelhamento dos olhos, inchaço e coceira das pálpebras, diminuição da nitidez da visão, irritação nos olhos (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, dor nas articulações e músculos (sinais de problemas na pele);
- 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;
- 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 caímbra 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 e 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.

Algumas reações adversas podem ocorrer em certas frequências conforme definição a seguir:

Reações adversas muito comuns podem afetar mais do que 10 em cada 100 pacientes;

Reações adversas comuns podem afetar entre 1 e 10 em cada 100 pacientes;

Reações adversas incomuns podem afetar menos de 1 em cada 100 pacientes.

### **Algumas reações adversas muito comuns**

- náusea, constipação, vômito;
- dor de cabeça;

- cansaço;
- dor muscular; dor nas articulações;
- prurido, *rash* (erupção cutânea), urticária;
- queda de cabelo;
- dor musculoesquelética após a interrupção do tratamento com Tassigna®.

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

#### **Algumas reações adversas comuns**

- infecções do trato respiratório superior;
- dor abdominal, desconforto estomacal após as refeições, flatulência, diarreia;
- dor nos ossos, espasmos musculares;
- dor, incluindo dor nas costas, dor no pescoço, dores nas extremidades, dor ou desconforto na parte lateral;
- avermelhamento da pele, pele seca, acne, verruga de pele, sensibilidade diminuída da pele;
- 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;
- prurido nos olhos, olho seco.

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

#### **Outras reações adversas incomuns**

- aumento da sensibilidade da pele, dor na pele;
- boca seca, feridas na boca;
- dor no peito;
- aumento do apetite;
- problemas de atenção;
- problemas na ereção, aumento da mama nos homens;
- sintomas semelhantes à gripe, fraqueza muscular,
- coriza ou congestão nasal, espirros, dor de garganta;
- candidíase oral ou vaginal;
- rigidez muscular e articular;
- distúrbios visuais;
- 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**.

Durante o tratamento com Tassigna®, você também pode ter alguns **resultados de testes sanguíneos anormais**, tais como, nível de células sanguíneas reduzido (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, plaquetas), alto nível de lipase ou amilase no sangue (função do pâncreas), alto nível de bilirrubina sanguínea (função do fígado) ou alto nível de creatinina (função dos rins), alto nível de potássio ou baixo nível de magnésio, nível de insulina sanguínea reduzido ou aumentado (uma enzima que regula o nível do açúcar no sangue), nível elevado ou baixo de açúcar no sangue, aumento do nível de gorduras no sangue.

Se alguma destas reações adversas afetar você, siga a orientação do seu médico.

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

- vermelhidão e/ou inchaço e possível descamação nas palmas das mãos e solas dos pés (chamada síndrome mão-pé), verrugas, aumento da sensibilidade da pele à luz, bolha, cisto de pele, pele oleosa, descoloração da pele, mancha escura na pele, adelgaçamento da pele, distúrbios de pele, infecção de pele;
- manchas espessas vermelhas/esbranquiçadas da pele (sinais de psoríase);
- dificuldade de ouvir, dor nos ouvidos, barulho (zumbido) nos ouvidos;
- articulações doloridas e inchadas;
- falta de energia, distúrbios do humor, perda de memória;



- incontinência urinária, urina de coloração anormal, hemorroidas;
- sensação de endurecimento da mama, inchaço do mamilo, menstruação aumentada;
- sangramento, fragilidade ou aumento da gengiva, sensibilidade dos dentes;
- necessidade para mover uma parte do corpo (comumente as pernas) para parar sensações desconfortáveis.

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

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

**Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

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

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**



BPL 15.07.16

2016-PSB/GLC-0824-s

VP11

## Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
17/05/2013	0395888/13-4	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2013	0395888/13-4	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2013	NA	VP2	- 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL/AL X 112	
30/08/2013	0726789/13-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2013	0726789/13-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2013	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP3	- 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL/AL X 112	
11/02/2014	0106280/14-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2014	0106280/14-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2014	- Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas - Posologia e Modo de usar	VPS3		
							- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP4	- 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL/AL X 112	
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas - Dizeres Legais	VPS4		

06/06/2014	0454465/14-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	0454465/14-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas	VP5 VPS5	- 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL/AL X 112
18/06/2014	0497720/14-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	0497720/14-3	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Local de Embalagem Primária	18/06/2014	Dizeres Legais Dizeres Legais	VP6 VPS6	- 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 112
28/10/2014	0966474/14-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2014	0966474/14-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2014	- Composição - Para que este medicamento é indicado? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	- 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 112
22/05/2015	0453649/15-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2015	0453649/15-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2015	- Composição - Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS7	- 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 112
20/04/2016	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/04/2016	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/04/2016	NA Dados de segurança pré-clínica Reações adversas	VP8 VPS8	- 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 112
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP10	- 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 112
							- Advertências e precauções - Reações adversas	VPS11	

Tasigna® (nilotinibe)/ Cápsulas / 200 mg

12/08/2016	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2016	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2016	- Quais os males que este medicamento pode me causar?  - Reações adversas	VP11  VPS12	- 200 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 112
------------	----	--	------------	----	---	------------	--	-------------------	---

Tasigna® (nilotinibe)/ Cápsulas / 200 mg