

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE STYDAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (DASATINIB)

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Stydas comprimidos recubiertos 50 mg

2. COMPOSICIÓN:

Stydas comprimidos recubiertos 20 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Dasatinib 20,00 mg

Excipientes c.s.: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Hiprolosa, Croscarmelosa sódica, Estearato de Magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Triacetina.

Stydas comprimidos recubiertos 50 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Dasatinib 50,00 mg

Excipientes c.s.: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Hiprolosa, Croscarmelosa sódica, Estearato de Magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Triacetina.

Stydas comprimidos recubiertos 70 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Dasatinib 70,00 mg

Excipientes c.s.: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Hiprolosa, Croscarmelosa sódica, Estearato de Magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Triacetina.

Stydas comprimidos recubiertos 100 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Dasatinib 100,00 mg

Excipientes c.s.: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Hiprolosa, Croscarmelosa sódica, Estearato de Magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Triacetina.

3. QUE ES STYDAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA:

Stydas contiene el principio activo dasatinib. Este medicamento se usa para tratar:

- leucemia mieloide crónica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) en fase crónica de diagnóstico reciente.
- Adultos con LMC Ph+ y que ya no se beneficien o no toleren otros tratamientos, incluso con Imatinib mesilato.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE STYDAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (DASATINIB)

- Adultos con leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) y que ya no se beneficien o no toleren otros tratamientos
- Niños de 1 año de edad o más con LMC Ph+ en fase crónica
- Niños de 1 año de edad o más con diagnóstico reciente de LLA Ph+ en combinación con quimioterapia

Si tiene alguna pregunta sobre cómo funciona Stydas o porqué le recetaron este medicamento, consulte a su médico.

4. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR STYDAS

No tome Stydas comprimidos recubiertos

Si es alérgico al dasatinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 2).

Si pudiera ser alérgico, consulte a su médico.

Advertencias y Precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar Stydas comprimidos recubiertos.

- Si está tomando medicamentos para hacer la sangre más fluida o prevenir los trombos (consulte "Otros medicamentos y Stydas ")
- Si tiene o ha tenido algún problema de hígado o corazón.
- Si comienza a tener dificultad para respirar, dolor en el pecho o tos cuando toma Stydas esto puede ser un signo de retención de líquidos en los pulmones o el pecho (que puede ser más frecuente en pacientes de 65 años o más), o debido a cambios en los vasos sanguíneos que suministran sangre a los pulmones.
- Si alguna vez ha tenido o podría tener en este momento una infección por el virus de la hepatitis B. Esto se debe a que Stydas podría hacer que la hepatitis B se volviese activa de nuevo, lo que puede resultar mortal en algunos casos. El médico deberá comprobar atentamente si hay signos de esta infección antes de comenzar el tratamiento.
- Si experimenta moratones, sangrado, fiebre, fatiga y confusión al tomar Stydas, comuníquese con su médico. Esto puede ser un signo de daño en los vasos sanguíneos conocido como microangiopatía trombótica (MAT).

Su médico controlará periódicamente su estado para comprobar si Stydas tiene el efecto deseado. También se le harán análisis de sangre periódicamente mientras esté recibiendo Stydas.

Niños y adolescentes

Stydas no se recomienda para pacientes menores de 18 años. La experiencia con el uso de Stydas en esta categoría de edad es limitada.

Otros medicamentos y Stydas

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE STYDAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (DASATINIB)

Los siguientes medicamentos no deben usarse durante el tratamiento con Stydas:

- Ketoconazol, itraconazol - medicamentos para los hongos.
- Eritromicina, Claritromicina, Telitromicina - antibióticos
- Ritonavir – un medicamento antiviral
- Fenitoína, Carbamazepina, Fenobarbital - tratamientos para la epilepsia
- Rifampicina - un tratamiento para la tuberculosis
- Famotidina, Omeprazol - medicamentos que bloquean las secreciones ácidas del estómago
- 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 conocida como *Hypericum perforatum*)

No tome medicamentos que neutralizan los ácidos del estómago (antiácidos como el hidróxido de aluminio/hidróxido de magnesio) en las 2 horas antes o 2 horas después de tomar Stydas.

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

Stydas con comida y bebida

No tome Stydas con Pomelo o jugo de pomelo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, informe inmediatamente a su médico.

Stydas no se debe usar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Su médico le informará del riesgo potencial de tomar Stydas durante el embarazo.

Se recomienda tanto a los varones como a las mujeres que usen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Stydas.

Si está en periodo de lactancia, informe a su médico. Debe interrumpir la lactancia mientras está tomando Stydas.

Conducción y uso de máquinas.

Tenga especial cuidado al conducir o usar máquinas si experimenta efectos adversos como mareos o visión borrosa.

Stydas contiene lactosa y sodio.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, esencialmente "sin sodio".

5. CÓMO TOMAR STYDAS

Stydas solamente se le recetará por un médico con experiencia en el tratamiento de la leucemia. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Stydas se prescribe para adultos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE STYDAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (DASATINIB)

Tome 1 comprimido de Stydas por día.

Si su hijo no puede tragar comprimidos enteros, informe a su médico.

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 usted puede necesitar tomar combinaciones de comprimidos de distintas concentraciones.

Cómo tomar Stydas

Tome los comprimidos a la misma hora cada día. Trague los comprimidos enteros. No los triture, corte o mastique. No tome comprimidos disueltos. No se puede asegurar de que recibirá la dosis correcta si tritura, corta, mastica o dispersa los comprimidos. Los comprimidos de Stydas pueden tomarse con o sin alimentos.

Durante cuánto tiempo tomar Stydas

Tome Stydas diariamente hasta que su médico le indique que interrumpa el tratamiento. Asegúrese de tomar Stydas durante el tiempo que se le ha recetado.

Si toma más Stydas del que debe

Si accidentalmente se toma demasiados comprimidos, consulte con su médico inmediatamente. Puede necesitar atención médica.

Si olvidó tomar Stydas

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.

6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los siguientes pueden ser signos de efectos adversos graves:

- Si tiene dolor en el 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.
- Si tiene fiebre, dolor en la boca o en la garganta, escozor o descamación de la piel y/o de las mucosas.

Contacte con su médico inmediatamente si aprecia cualquiera de los anteriores.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE STYDAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (DASATINIB)

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Infecciones (incluyendo bacterias, virus y hongos)
- Corazón y pulmones: dificultad para respirar
- Problemas digestivos: diarrea, sensación de malestar (náuseas, vómitos)
- Piel, pelo, ojo, general: erupción cutánea, fiebre, hinchazón en la cara, en las manos y en los pies, dolor de cabeza, cansancio o debilidad, hemorragias.
- Dolor: dolor muscular (durante o después de interrumpir el tratamiento), dolor de barriga (abdominal)
- Análisis de Laboratorio: recuento bajo de plaquetas, recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia), anemia, líquido alrededor de los pulmones.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Infecciones: neumonía, infección por herpes virus (incluido el citomegalovirus - CMV), infección de las vías respiratorias superiores, infección grave de la sangre o tejidos (incluyendo casos poco frecuentes con desenlaces fatales).
- Corazón y pulmones: palpitaciones, latido cardíaco irregular, insuficiencia cardíaca congestiva, músculo cardíaco débil, presión sanguínea elevada, presión sanguínea elevada en los pulmones, tos.
- Problemas digestivos: alteraciones del apetito, alteraciones del gusto, distensión o hinchazón de tripa (abdomen), inflamación del colon, estreñimiento, reflujo esofágico, ulceración bucal, pérdida de peso, aumento de peso, gastritis.
- Piel, cabello, ojos, general: hormigueos en la piel, picor, sequedad de la piel, acné, inflamación de la piel, ruido persistente en los oídos, pérdida de cabello, sudoración excesiva, trastornos visuales (incluyendo visión borrosa y visión distorsionada), sequedad ocular, cardenales, depresión, insomnio, sofocos, mareos, contusiones (moretones), anorexia, somnolencia, edema generalizado
- Dolor: dolor en las articulaciones, debilidad muscular, dolor torácico, dolor en los pies y las manos, escalofríos, rigidez de los músculos y articulaciones, espasmo muscular.
- Análisis de Laboratorio: líquido alrededor del corazón, líquido en los pulmones, arritmias del corazón, neutropenia febril, deficiencia en todas las células sanguíneas, hemorragia gastrointestinal, niveles elevados de ácido úrico en la sangre.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Corazón y pulmones: ataque al corazón (incluido el desenlace mortal), inflamación de la membrana que rodea al corazón (bolsa fibrosa), ritmo cardíaco irregular, dolor en el pecho debido a la pérdida de aporte sanguíneo al corazón (angina), tensión arterial baja, estrechamiento de las vías respiratorias que podría causar dificultades respiratorias, asma, presión sanguínea elevada en las arterias (vasos sanguíneos) que van a los pulmones.
- Problemas digestivos: inflamación del páncreas, úlcera péptica, inflamación del tubo digestivo, hinchazón de la barriga (abdomen), desgarro en la piel del canal anal, dificultad al tragar, inflamación de la vesícula biliar, bloqueo de los conductos biliares, reflujo gastroesofágico (el ácido y otros contenidos del estómago vuelven a la garganta).
- Piel, pelo, ojo, general: reacción alérgica incluyendo sensibilidad, bultos rojos en la piel (eritema nodoso), ansiedad, confusión, altibajos emocionales, impulso sexual bajo, desmayos, temblor, inflamación del ojo que puede causar enrojecimiento o dolor, enfermedad de la piel caracterizada por sensibilidad,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE STYDAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (DASATINIB)

enrojecimiento, manchas bien definidas, con la aparición repentina de fiebre y recuento de glóbulos blancos elevado (dermatosis neutrofilica), pérdida de la audición, sensibilidad a la luz, alteración visual, aumento de desgarros oculares, alteraciones en la coloración de la piel. Inflamación del tejido graso bajo la piel, úlceras en la piel, ampollas en la piel, alteraciones en las uñas, alteraciones en el cabello, alteraciones en las manos y los pies, falla renal, frecuencia urinaria, aumento de tamaño de las mamas en los hombres, alteraciones en la menstruación, debilidad general y malestar, función tiroidea baja, pérdida de equilibrio mientras se camina, osteonecrosis (una enfermedad donde se reduce el aporte sanguíneo a los huesos que puede causar pérdida y muerte ósea), artritis, hinchazón de la piel en cualquier parte del cuerpo.

- Dolor: inflamación de las venas que puede causar enrojecimiento, sensibilidad e hinchazón, inflamación de los tendones.

- Cerebro: pérdida de memoria.

- Exploraciones complementarias: resultados anormales en análisis de sangre y posiblemente insuficiencia renal causada por los productos de desecho del tumor en vías de curación (síndrome de lisis tumoral), niveles bajos de albúmina en la sangre, niveles bajos de linfocitos (tipo de glóbulo blanco) en el sangre, niveles elevados de colesterol en sangre, hinchazón de los nódulos linfáticos, hemorragia cerebral, irregularidad de la actividad eléctrica del corazón, corazón dilatado, inflamación del hígado, proteína en orina, creatinfosfoquinasa elevada (una enzima que se encuentra principalmente en el corazón, cerebro y músculos esqueléticos), aumento de tropina (enzima que se encuentra principalmente en el corazón y en el músculo esquelético), gammaglutamil transferasa aumentada (enzima que se encuentra principalmente en el hígado).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 personas)

- Corazón y pulmones: dilatación del ventrículo derecho del corazón, inflamación del músculo cardíaco, conjunto de síntomas producidos por el bloqueo del aporte sanguíneo al músculo cardíaco (síndrome coronario agudo), ataque al corazón (interrupción del aporte de sangre al corazón), enfermedad arterial coronaria (del corazón), inflamación del tejido que cubre el corazón y los pulmones, coágulos sanguíneos, coágulos de sangre en los pulmones.

- Problemas digestivos: pérdida de nutrientes vitales como proteínas de su aparato digestivo, obstrucción intestinal, fístula anal (apertura anormal del ano a la piel que rodea al ano), insuficiencia de la función renal, diabetes

- Piel, pelo, ojo, general: convulsión, inflamación del nervio óptico que puede causar una pérdida de visión completa o parcial, manchas azuladas a violáceas en la piel, función tiroidea anormalmente elevada, inflamación de la glándula tiroidea, ataxia (asociada a la pérdida de coordinación muscular), dificultad al caminar, aborto espontáneo, inflamación de los vasos sanguíneos de la piel, fibrosis cutánea.

- Cerebro: derrame cerebral, episodio temporal de insuficiencia neurológica causada por pérdida de flujo sanguíneo, parálisis del nervio facial, demencia

- Sistema inmunológico: reacciones alérgicas graves.

- Tejido conectivo y musculosquelético: fusión retrasada de los extremos redondeados que forman articulaciones (epífisis), crecimiento lento o retardado.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
STYDAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (DASATINIB)**

Otros efectos adversos que se han notificado con una frecuencia no conocida (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles)

- Inflamación de los pulmones.
- Sangrado en el estómago o en los intestinos que puede causar la muerte.
- Recurrencia (reactivación) de la infección por el virus de la hepatitis B si ha tenido hepatitis B en el pasado (una infección del hígado)
- Reacción con fiebre, ampollas en la piel y ulceración de las mucosas.
- Trastornos renales con síntomas tales como edema y resultados anormales de ensayos de laboratorio, como proteína en la orina y bajo nivel de proteína en la sangre
- Daño en los vasos sanguíneos conocido como microangiopatía trombótica (MAT), que incluye disminución del recuento de glóbulos rojos, disminución de plaquetas y formación de coágulos sanguíneos.

Su médico examinará si tiene algunos de estos efectos durante su tratamiento.

Notificación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no figuran en este folleto.

7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

Mantener lejos del alcance de los niños

Guardar en su envase original. Almacenar a no más de 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

Fabricado por: Synthon Hispania SL., Barcelona, España

Importado por: Synthon Chile Ltda., Lampa, Santiago – Chile

Distribuido por: Droguería Synthon Chile Ltd., Santa Isabel 585, Lampa, Santiago – Chile.