

piezan a crecer sin control. Ziatir® inhibe el crecimiento de estas células en un cierto subtipo de estas enfermedades.

- **Tumores del estroma gastrointestinal (GIST).** GIST es un cáncer del estómago e intestino. Se origina por un crecimiento celular incontrolado de los tejidos de soporte de estos órganos.

- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** El DFSP es un cáncer del tejido que está debajo de la piel en que algunas células empiezan a crecer sin control. Ziatir® inhibe el crecimiento de estas células.

En el resto de este prospecto se utilizan estas abreviaturas al referirse a estas enfermedades. Si tiene alguna pregunta sobre cómo actúa Ziatir® o porqué este medicamento se le ha recetado a usted, pregunte a su médico.

3. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR ZIATIR® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

Sólo le recetará Ziatir® un médico con experiencia en medicamentos para tratar el cáncer de células sanguíneas o los tumores sólidos.

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico, aunque éstas sean diferentes de la información general contenida en este prospecto.

No tome Ziatir®:

- Si es alérgico al imatinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

- Si este caso le aplica a usted, **informe a su médico y no tome Ziatir®**.

Si usted cree que puede ser alérgico pero no está seguro, pida consejo a su médico.

Durante el tratamiento con Ziatir®, informe a su médico inmediatamente si aumenta de peso muy rápidamente. Ziatir® puede causar retención de agua en el cuerpo (retención de líquidos grave).

Mientras esté tomando Ziatir®, su médico le controlará regularmente si el medicamento está actuando. También se le realizarán análisis de sangre y será pesado regularmente.

Niños y adolescentes

Ziatir® es también un tratamiento para niños con LMC. No hay experiencia en niños con LMC menores de 2 años de edad. La experiencia en niños con LLA Ph-positivo es limitada y la experiencia en niños con SMD/SMP, DFSP, GIST y SHE/LEC es muy limitada.

Algunos niños y adolescentes que toman Ziatir® pueden tener un crecimiento más lento de lo normal. El médico controlará el crecimiento en visitas periódicas.

Uso de Ziatir® con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta (como paracetamol) e incluso los medicamentos a base de plantas medicinales (como Hierba de San Juan). Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Ziatir® cuando se administran conjuntamente. Éstos pueden aumentar o disminuir el efecto de Ziatir®, conduciendo a un aumento de los efectos adversos o haciendo que Ziatir® sea menos efectivo. Ziatir® puede producir el mismo efecto a otros medicamentos.

Informe a su médico si está utilizando medicamentos que previenen la formación de coágulos en la sangre.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

- No está recomendado el uso de Ziatir® durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario, ya que puede causar un daño a su bebé. Su médico comentará con usted los posibles riesgos de tomar Ziatir® durante el embarazo.

- Se recomienda a las mujeres que pudiesen quedarse embarazadas que utilicen un método anti-conceptivo efectivo durante el tratamiento.

- No dé el pecho a su bebé durante el tratamiento con Ziatir®.

- Los pacientes que estén preocupados sobre su fertilidad mientras estén tomando Ziatir® deberán consultarlo con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Puede sufrir mareos o somnolencia o visión borrosa mientras está tomando este medicamento. Si los sufre, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que se sienta bien de nuevo.

4. ¿CÓMO TOMAR ZIATIR®?

Su médico le ha prescrito Ziatir® porque sufre una enfermedad grave. Ziatir® puede ayudarle a combatir esta enfermedad.

Sin embargo, siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Es importante que lo haga durante el tiempo que se lo indique su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

No deje de tomar Ziatir® a menos que se se lo indique su médico. Si no puede tomar el medicamento como le ha recetado su médico o piensa que no necesita tomarlo durante más tiempo, contacte con su médico inmediatamente.

¿Qué cantidad tomar de Ziatir®?

Uso en adultos

Su médico le indicará exactamente cuántos comprimidos de Ziatir® debe tomar.

- **Si usted está siendo tratado de LMC**

Dependiendo de su situación, la dosis inicial normal es de 400 mg o 600 mg **una vez al día**.

- **Si usted está siendo tratado de GIST**

La dosis inicial es 400 mg **una vez al día**.

Para LMC y GIST, su médico puede prescribirle una dosis superior o inferior dependiendo de cómo responda al tratamiento. Si su dosis diaria es de 800 mg (, debe tomar 400 mg a la mañana y 400 mg a la noche.

- **Si está siendo tratado de LLA Ph-positivo**

La dosis inicial es de 600 mg, **una vez** al día.

- **Si está siendo tratado de SMD/SMP**

La dosis inicial es de 400 mg, **una vez** al día.

- **Si está siendo tratado de SHE/LEC**

La dosis inicial es de 100 mg, **una vez** al día. Su médico puede decidir aumentar la dosis a 400 mg, una vez al día, dependiendo de cómo responda a su tratamiento.

- **Si está siendo tratado de DFSP**

La dosis es de 800 mg al día, es decir, 400 mg por la mañana y 400 mg por la noche.

La dosis de 400 mg puede tomarse tanto con 1 comprimido de 400 mg o con 4 comprimidos de 100 mg.

La dosis de 600 mg puede tomarse con 1 comprimido de 400 mg y 2 comprimidos de 100 mg.

Uso en niños y adolescentes

El médico le indicará cuántas cápsulas de Ziatir® debe administrar al niño. La cantidad de Ziatir® administrada dependerá de la situación del niño, peso corporal y altura. La dosis total diaria en niños no debe superar los 800 mg en LMC y 600 mg en LLA Ph+. El tratamiento puede darse al niño una vez al día o, alternativamente, la dosis puede repartirse en dos tomas (la mitad por la mañana y la mitad por la noche).

¿Cuándo y cómo tomar Ziatir®?

- **Tome Ziatir® con alimentos.** Esto ayudará a protegerle de problemas en su estómago al tomar Ziatir®.

- **Tráguese los comprimidos con un gran vaso de agua.**

Si no es capaz de tragar los comprimidos, puede disolverlos en un vaso de agua sin gas o jugo de manzana:

- Utilice aproximadamente 50 ml para cada comprimido de 100 mg o 200 ml para cada comprimido de 400 mg.

- Remover con una cuchara hasta que los comprimidos se hayan disuelto completamente.

- Una vez que se haya disuelto el comprimido, beber inmediatamente todo el contenido del vaso.

Pueden quedar restos del comprimido disueltos en el fondo del vaso.

¿Durante cuánto tiempo tomar Ziatir®?

Continúe tomando Ziatir® cada día durante el tiempo que su médico le diga.

Si toma más Ziatir® del que debe

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, hable con su médico **inmediatamente**. Puede requerir atención médica. Lleve el envase del medicamento.

Si olvidó tomar Ziatir®

- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo si ya casi es el momento de la próxima dosis, no tome la que se olvidó.

- Entonces continúe con la pauta normal.

- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

No hay un antídoto conocido para la sobredosificación por Ziatir®. Usted recibirá tratamiento para sus síntomas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez (011) -4962-2247 ó (011) -4962-6666

Hospital Dr. Gervasio A. Posadas (011) 4654-6648/ 7777

5. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER ZIATIR®?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos son normalmente de leves a moderados.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Informe a su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar más de 1 de cada 10 pacientes) o frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Rápido aumento de peso. Ziatir® puede provocar que su cuerpo retenga agua (retención grave de líquidos).

- Signos de infección tales como fiebre, escalofríos severos, dolor de garganta o úlceras en la boca. Ziatir® puede reducir el número de células blancas de la sangre, por tanto puede sufrir infecciones más fácilmente.

- Sangrado o aparición de moretones de forma inesperada (cuando no ha sufrido ninguna herida).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) o raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Dolor en el pecho, ritmo cardíaco irregular (signos de problemas en el corazón).

- Tos, con dificultad para respirar o respiración dolorosa (signos de problemas en el pulmón).

- Sensación de aturdimiento, mareo o desvanecimiento (signos de tensión arterial baja).

- Náuseas, con pérdida de apetito, orina de color oscuro, piel u ojos amarillos (signos de problemas en el hígado).

- Erupción, enrojecimiento de la piel, con ampollas en los labios, ojos, piel o boca, descamaciones de la piel, fiebre, manchas de la piel rojas o moradas, picor, sensación de quemazón, erupción con pústulas (signos de problemas en la piel).

- Dolor abdominal grave, sangre en su vómito, heces u orina, heces negras (signos de alteraciones gastrointestinales).

- Descenso importante en la eliminación de orina, sensación de sed (signos de problemas en el riñón).

- Náuseas, con diarrea y vómitos, dolor abdominal o fiebre (signos de problemas intestinales).

- Dolor de cabeza grave, debilidad o parálisis en las extremidades o la cara, dificultad para hablar, pérdida repentina de conciencia (signos de problemas en el sistema nervioso como sangrado o hinchazón en el cráneo/cerebro).

- Palidez de la piel, sensación de cansancio y dificultad para respirar, orina de color oscuro (signos de un nivel bajo de glóbulos rojos en la sangre).

- Dolor en los ojos o trastornos en la visión, sangrado en los ojos.

- Dolor en los huesos o articulaciones

- Ampollas en la piel o en membranas mucosas (este trastorno se conoce como pénfigo)

- Adormecimiento o sensación de frío en los pies y dedos (signos del síndrome de Raynaud).

- Hinchazón y enrojecimiento de la piel repentinos (signo de una infección de la piel denominada celulitis).

- Dificultades de audición.

- Debilidad muscular y espasmos musculares, con un ritmo cardíaco anormal (signos de cambios en la cantidad de potasio en la sangre).

- Moretones.

- Dolor de estómago con náuseas.

- Espasmos musculares con fiebre, orina de color marrón-rojizo, dolor o debilidad en los músculos (signos de problemas musculares).

- Dolor en la pelvis, algunas veces con náuseas y vómitos, con sangrado vaginal inesperado, sensación de mareo o desvanecimiento debido a la presión sanguínea baja (signos de problemas en los ovarios o el útero).

- Náuseas, dificultad para respirar, latido cardíaco irregular, orina turbia, cansancio y/o molestias en las articulaciones asociados con resultados anormales en las pruebas de laboratorio (p.ej. niveles elevados de potasio, ácido úrico y calcio y bajos niveles de fósforo en la sangre).

- Coágulos de sangre en vasos sanguíneos pequeños.

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Combinación de una erupción extensa generalizada, sensación de malestar, fiebre, niveles elevados de ciertas células sanguíneas o piel u ojos de color amarillo (signos de ictericia) con dificultad para respirar, dolor/molestias de pecho, producción de orina disminuida de forma intensa y sensación de sed, etc. (signos de una reacción alérgica relacionada con el tratamiento).

- Insuficiencia renal crónica.

- Recurrencia (reactivación) de la infección por el virus de la hepatitis B si ha tenido hepatitis B en el pasado (una infección del hígado).

Si sufre alguna de las alteraciones anteriores, informe a su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos pueden incluir:

Muy frecuentes (pueden afectar más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza o sensación de cansancio

- Náuseas, vómitos, diarrea o indigestión.

- Erupción.

- Calambres musculares o dolor en las articulaciones, músculos o huesos, durante el tratamiento o al interrumpirlo.

- Inflamaciones tales como tobillos u ojos hinchados.

- Aumento de peso.

Si alguno de estos le afecta de forma importante, **informe a su médico**.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Anorexia, disminución de peso o alteración del sentido del gusto.

- Sensación de cansancio o debilidad.

- Dificultad para dormir (insomnio).

- Lagrimeo de los ojos con picor, enrojecimiento e hinchazón (conjuntivitis), ojos llorosos o visión borrosa.

- Sangrado de la nariz.

- Dolor o hinchazón en el abdomen, flatulencia, ardor de estómago o estreñimiento.

- Picor.

- Debilitamiento o pérdida inusual de cabello.