

- **Dolor:** inflamación de las venas que puede causar enrojecimiento, sensibilización e hinchazón, inflamación de los tendones
- **Cerebro:** pérdida de memoria
- **Exploraciones complementarias:** resultados anormales en análisis de sangre y posiblemente insuficiencia renal causada por productos de desecho del tumor en vías de curación (síndrome de lisis tumoral), niveles bajos de albúmina en sangre, niveles bajos de linfocitos (tipo de glóbulo blanco) en la 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, proteínas en orina, creatinfosfoquinasa elevada (una enzima que se encuentra principalmente en el corazón, cerebro y músculos del esqueleto), aumento de troponina (enzima que se encuentra principalmente en el corazón y en el músculo esquelético), gammaglutamil transferasa aumentada (enzima que se encuentra principalmente en el hígado), líquido de apariencia lechosa alrededor de los pulmones (quilotórax)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)
- **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, fistula anal (apertura anormal del ano a la piel que rodea el ano), insuficiencia de la función renal, diabetes
- **Piel, pelo, ojos, generales:** 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 la piel de los vasos sanguíneos, fibrosis cutánea
- **Cerebro:** derrame cerebral, episodio temporal de insuficiencia neurológica causada por la pérdida de flujo sanguíneo, parálisis del nervio facial, demencia
- **Sistema inmunológico:** reacciones alérgicas graves
- **Tejido conectivo y musculoesquelético:** fusión retrasada de los extremos redondeados que forman articulaciones (epífisis); crecimiento lento o retardado

Otros efectos adversos que se han notificado con frecuencia no conocida (no se pueden estimar desde datos disponibles)
- Inflamación de los pulmones
- Sangrado en el estómago o en el intestino 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 proteínas en la orina y bajo nivel de proteínas en 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.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el producto, pacientes, profesionales de la salud y efectores periféricos, puede llenar el formulario de reporte electrónico (eReporting) en el siguiente enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos>

5. INFORMACION GENERAL DE FONTRAX®
Los medicamentos a veces se prescriben por razones que no son mencionadas en los folletos de información al paciente. No use Fontrax® para una condición para la cual no fue prescrita. No le dé Fontrax® a otra persona, incluso si ésta tiene el mismo problema que usted. Puede hacerle daño.
Si usted quisiera más información, pregúntele a su médico.

6. CONSERVACIÓN
Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30 °C, en su envase original.
Pregúntele a su médico sobre la forma correcta de desechar Fontrax® vencido o no utilizado.
Utilice guantes de látex o nitrilo cuando manipule comprimidos que hubieran sido rotos o aplastados accidentalmente.
Las mujeres que están embarazadas no deben manipular los comprimidos de Fontrax® aplastados o rotos.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL
Fontrax® contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactosa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

8. PRESENTACIÓN
Envases de 20 mg, 50 mg, 70 mg y 100 mg conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Este folleto resume la información más importante de Fontrax®, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomiende a otras personas."

"No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado"
Ud. Puede usar Fontrax® hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome Fontrax® luego de la fecha de vencimiento.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 55.922

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

Este producto está bajo un plan de gestión de riesgo cuya finalidad es garantizar la seguridad y protección de los pacientes

Ante cualquier inconveniente con el producto. El paciente puede comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires
Director tecnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico

Fecha de revisión última:23/09/2024



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FONTRAX®

DASATINIB (como monohidrato)

20 mg, 50 mg, 70 mg y 100 mg.

Comprimidos recubiertos

Vía oral

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA	
Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:	
Dasatinib (como monohidrato).....	20 mg
Crospovidona.....	4,50 mg
Cellactose 80.....	70,26 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,50 mg
Talco.....	2,00 mg
Estearil fumarato de sodio.....	2,00 mg
Hipromelosa 2910/5*	0,97 mg
Polietilenglicol 8000*	0,27 mg
Talco*	0,63 mg
Dióxido de titanio*	0,63 mg
Lactosa monohidrato micronizada*.....	0,50 mg
<i>*componentes correspondientes al Opadry II 39F180000 Blanco</i>	

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:	
Dasatinib (como monohidrato).....	50 mg
Crospovidona.....	11,25 mg
Cellactose 80.....	175,65 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	1,25 mg
Talco.....	5,00 mg
Estearil fumarato de sodio.....	5,00 mg
Hipromelosa 2910/5*	2,81 mg
Polietilenglicol 8000*	0,77 mg
Talco*	1,84 mg
Dióxido de titanio*.....	1,84 mg
Lactosa monohidrato micronizada*.....	1,44 mg
<i>*componentes correspondientes al Opadry II 39F180000 Blanco</i>	

Cada comprimido recubierto 70 mg contiene:	
Dasatinib (como monohidrato).....	70 mg
Crospovidona.....	15,75 mg
Cellactose 80.....	245,91 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,75 mg
Talco.....	7,00 mg
Estearil fumarato de sodio.....	7,00 mg
Hipromelosa 2910/5*	3,4 mg
Polietilenglicol 8000*	0,93 mg
Talco.....	2,22 mg
Dióxido de titanio	2,22 mg
Lactosa monohidrato micronizada*.....	1,6 mg
<i>*componentes correspondientes al Opadry II 39F180000 Blanco</i>	

Cada comprimido recubierto 100 mg contiene:	
Dasatinib (como monohidrato).....	100 mg
Crospovidona.....	22,50 mg
Cellactose 80.....	351,30 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	2,50 mg
Talco.....	10,00 mg
Estearil fumarato de sodio.....	10,00 mg
Hipromelosa 2910/5*	4,85 mg
Polietilenglicol 8000*	1,33 mg
Talco*	3,17 mg
Dióxido de titanio*.....	3,17 mg
Lactosa monohidrato micronizada*.....	2,48 mg
<i>*componentes correspondientes al Opadry II 39F180000 Blanco</i>	

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
Sirváse leer esta información antes de comenzar a tomar Fontrax®, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el diálogo con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. FONTRAX® debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica archivada.

1. ¿QUÉ ES FONTRAX® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Fontrax® contiene el principio activo dasatinib. Este medicamento se utiliza para tratar la leucemia mieloide crónica (LMC) en adultos, adolescentes y niños de al menos 1 año de edad. 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. Fontrax® inhibe el crecimiento de estas células leucémicas. Fontrax® también se utiliza para tratar la leucemia linfoblástica aguda (LLA) con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) en adultos, adolescentes y niños de al menos 1 año de edad y LMC blástica linfoides en adultos 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. Fontrax® inhibe el crecimiento de estas células leucémicas. Si tiene alguna duda sobre cómo actúa Fontrax® o por qué se le ha recetado este medicamento, consulte a su médico.

2. ¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE TOMAR FONTRAX®?

No tome FONTRAX®
- Si es alérgico a dasatinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento. **Si piensa que puede ser alérgico, consulte a su médico.**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fontrax®.
- Si está tomando medicamentos para hacer la sangre más fluida o prevenir los trombos
- Si tiene o ha tenido algún problema de hígado o corazón
- Si empieza a tener dificultades para respirar, dolor en el pecho o tos mientras toma Fontrax®, 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) 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 Fontrax® 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 Fontrax®, comuníquese con su médico. Esto puede ser un signo de daño en los vasos sanguíneos conocido como microangiopatía trombótica (MAT).
Su médico vigilará periódicamente su estado para comprobar si Fontrax® tiene el efecto deseado. También se le harán análisis de sangre periódicamente mientras esté recibiendo Fontrax®.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de un año. La experiencia con el uso de Fontrax® en este grupo de edad es limitada. En niños que tomen Fontrax® se debe vigilar de cerca el crecimiento y el desarrollo óseo.

Otros medicamentos y FONTRAX®

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Fontrax® se transforma principalmente por el hígado. Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Fontrax® cuando se toman juntos.

Los siguientes medicamentos no deben usarse durante el tratamiento con FONTRAX®:

- 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 conocido como Hypericum perforatum)

No tome medicamentos que neutralizan los ácidos del estómago (antiácidos como hidróxido de aluminio/hidróxido de magnesio) en las **2 horas antes o 2 horas después de tomar FONTRAX®**. **Informe a su médico si está tomando medicamentos para hacer la sangre más fluida** o prevenir los trombos.

Toma de FONTRAX® con alimentos y bebidas

No tome Fontrax® con pomelo o jugo de pomelo

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, **informe inmediatamente a su médico. Fontrax® no se debe usar durante el embarazo** a menos que sea claramente necesario. Su médico le informará del riesgo potencial de tomar Fontrax® durante el embarazo. Se recomienda tanto a los varones como a las mujeres que usen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Fontrax®. **Si está en período de lactancia**, informe a su médico. Debe interrumpir la lactancia mientras está tomando Fontrax®.

Conducción y uso de máquinas

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

FONTRAX® contiene lactosa

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

3. ¿CÓMO DEBO TOMAR FONTRAX®?

Fontrax® solamente se lo recetará 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. Fontrax® se receta para adultos y niños de al menos 1 año de edad. **La dosis inicial recomendada para pacientes adultos con LMC en fase crónica es de 100 mg una vez al día. La dosis inicial recomendada para pacientes adultos con LMC en fase acelerada o en crisis blástica o LLA Ph+ es de 140 mg una vez al día.**

Pauta de administración en niños con LMC en fase crónica o LLA Ph+ en base al peso corporal Fontrax® se administra por vía oral una vez al día. No se recomienda Fontrax® en pacientes que pesen menos de 10 kg. Su médico decidirá la dosis correcta según su peso, los efectos secundarios y la respuesta al tratamiento. En niños, la dosis de inicio de Fontrax® se calcula según el peso corporal como se muestra abajo:

Peso corporal (kg)*	Dosis diaria (mg)
De 10 a menos de 20 kg	40 mg
De 20 a menos de 30 kg	60 mg
De 30 a menos de 45 kg	70 mg
Al menos 45 kg	100 mg

** No se recomiendan los comprimidos en pacientes que pesen menos de 10 kg*

No hay recomendación de dosis para Fontrax® en niños de menos de 1 año de edad. 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 FONTRAX®

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

Instrucciones especiales de manipulación de FONTRAX®

Es poco probable que los comprimidos de Fontrax® se rompan, pero si se rompen las personas que no sean los pacientes, deben usar guantes al manipular Fontrax®.

Durante cuánto tiempo tomar FONTRAX®

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

Si toma más FONTRAX® del que debe

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

Si olvidó tomar FONTRAX®

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.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN?

Si toma más de la dosis recetada de Fontrax®, consulte a su médico o al centro de intoxicaciones inmediatamente.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654 6648, (011) 4658 7777

4. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER FONTRAX®?

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 lesión
- 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, escorzo o descamación de la piel y/o de las mucosas

Contáctese con su médico inmediatamente si apareciera cualquiera de los anteriores efectos adversos.

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

- **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 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 pacientes)

- **Infecciones:** neumonía, infección por herpes virus (incluyendo citomegalovirus - CMV), infección de las vías respiratorias superiores, infección grave de la sangre o tejidos (incluyendo casos poco frecuentes con desenlaces mortales)
- **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 (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, moretones, depresión, insomnio, sofocos, mareos, contusiones, 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 las articulaciones, espasmo muscular
- **Análisis de Laboratorio:** líquido alrededor del corazón, líquido en los pulmones, arritmias del corazón, neutropenia febril, hemorragia gastrointestinal, niveles elevados de ácido úrico en la sangre

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

- **Corazón y pulmones:** ataque al corazón (bolsa fibrosa), ritmo cardíaco irregular, dolor en el pecho debido a la pérdida de aporte sanguíneo al corazón (angina), presión 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 gastro-esofágico (el ácido y otros contenidos del estómago vuelven a la garganta)
- **Piel, pelo, ojos, general:** reacciones alérgicas 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, enrojecimiento, manchas bien definidas con la aparición repentina de fiebre y recuento de glóbulos blancos elevado (dermatosis neutrofílica), pérdida de 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, úlcera de la piel, ampollas en la piel, alteraciones en las uñas, alteraciones en el cabello, alteraciones en las manos y los pies, fallo renal, frecuencia urinaria, aumento del 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 lugar del cuerpo.