



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

UNITIOB

L-malato de Sunitinib

Venta bajo receta archivada Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de UnitioB 12,5 - 25,0 - 50,0 mg contiene: Sunitinib (como sal L-malato), Manitol, Croscarmelosa sódica, Povidona K-30 y Estearato de magnesio.

La cápsula dura de UnitioB 12,5 y UnitioB 25 mg está compuesta por: D&C Amarillo #10 (Amarillo de Quinolina) (CI 47005), FD&C Amarillo #6 (Amarillo 6) (CI15985), FD&C Azul #1 (Azul brillante) (CI 42090), Dióxido de titanio, Gelatina.

La cápsula dura de UnitioB 50 mg está compuesta por: Carmoisina (CI 14720), FD&C Azul #1 (Azul brillante) (CI 42090), Dióxido de titanio, Gelatina.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre UnitioB?

El Sunitinib puede causar efectos indeseables graves incluyendo:

• Problemas severos de hígado, que pueden provocar la muerte. Informe a su médico inmediatamente si usted desarrolla alguno de los siguientes signos o síntomas de problemas del hígado durante el tratamiento con UnitioB:

- Picazón

- Piel u ojos amarillos

- Orina oscura

- Dolor o molestia en la parte superior derecha del área del estómago

Su médico debe realizarle estudios de sangre, para controlar la función del hígado antes de empezar y durante el tratamiento con UnitioB. Su médico podría decirle de detener el tratamiento temporalmente o permanentemente, si usted desarrolla problemas en el hígado.

Ver "EFECTOS INDESEABLES", para mayor información sobre los efectos indeseables.

¿QUÉ ES UNITIOB?

UnitioB es un medicamento utilizado para el tratamiento de pacientes con:

• Un raro tipo de cáncer de estómago, intestino o esófago denominado GIST (por sus siglas en inglés) (tumores del estroma gastrointestinal) cuando:

- El tratamiento con mesilato de Imatinib no detuvo el crecimiento del cáncer, o

- Usted no puede tomar mesilato de Imatinib.

• Cáncer renal avanzado [carcinoma de células renales avanzado (siglas en inglés: RCC)].

• Adultos con cáncer de riñón, que no se haya diseminado (localizado), y que estén con riesgo de recurrencia de RCC, luego de la cirugía de riñón.

• Un tipo de cáncer pancreático conocido como tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET, por sus siglas en inglés), que ha progresado y no puede ser tratados con cirugía.

Se desconoce si Sunitinib es seguro y efectivo en niños.

ANTES DE USAR UNITIOB

Antes de usar UnitioB debería informarle a su médico sobre sus condiciones médicas, incluyendo si usted:

• Tiene problemas cardíacos.

• Tiene hipertensión arterial.

• Tiene problemas de tiroides.

• Tiene antecedentes de hipoglucemia o diabetes.

• Tiene problemas de la función renal (diferentes al cáncer)

• Tiene problemas de hígado.

• Tiene problemas de sangrado.

• Tiene planes de cirugía o proceso dental.

• Sufre convulsiones.

• Tiene o ha tenido dolor en la boca, los dientes o la mandíbula, hinchazón o llagas dentro de la boca, insensibilidad o sensación de pesadez en la mandíbula o aflojamiento de un diente.

• Está embarazada, puede estar embarazada o planea estarlo. UnitioB puede perjudicar a su hijo no nacido.

Mujeres con posibilidad de embarazo.

- Su médico debe hacerle un test de embarazo antes de empezar el tratamiento con UnitioB.

- Usted debe utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento, y hasta

por lo menos 4 semanas luego de la última dosis de UnitioB.

- Informe a su médico inmediatamente si usted está embarazada o cree que puede estarlo durante el tratamiento con UnitioB.

Los hombres con parejas femenina con potencial de quedar embarazadas, deben utilizar un método anticonceptivo efectivo durante y hasta 7 semanas luego de la última dosis de UnitioB. Sunitinib puede causar problemas de fertilidad en hombres y mujeres. Consulte a su médico, si esto es una preocupación para usted.

• Esta amamantando o planea amamantar. No amamante durante el tratamiento con UnitioB y hasta por lo menos 4 semanas (1 mes), luego de la última dosis.

Informe a todos sus médicos y dentistas que está tomando UnitioB. Los mismos deberían contactar al médico que le prescribió UnitioB antes de cualquier cirugía, o procedimiento médico o dental.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo medicamentos de venta bajo receta y de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios. Utilizar UnitioB con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos serios.

Puede tener un mayor riesgo de problemas óseos severos en la mandíbula (osteonecrosis) si toma UnitioB y un tipo de medicamento denominado bifosfonato. Informe especialmente a su médico, si usted está tomando o tomó medicinas para la osteoporosis. Sepa que medicamentos está recibiendo. Tenga una lista de los mismos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted reciba un nuevo medicamento.

¿CÓMO USAR UNITIOB?

• Tome UnitioB exactamente como se lo informó su médico.

• Tome UnitioB una vez por día con o sin alimentos.

• Si toma UnitioB por GIST o RCC, normalmente lo tomará por 4 semanas (28 días) y después descansará por 2 semanas (14 días). Esto es un ciclo de tratamiento. Usted deberá repetir este ciclo tantas veces como su médico lo indique.

• Si toma UnitioB para pNET, tómelo una vez por día hasta que su médico le indique lo contrario.

• No tome jugo de pomelo ni ingiera pomelo durante el tratamiento con UnitioB. Puede provocar que tenga demasiada concentración de Sunitinib en su organismo.

• Su médico puede pedirle estudios de sangre antes de cada ciclo de tratamiento, para controlar presencia de efectos indeseables.

• Si olvida tomar una dosis antes de las 12 horas, tómela tan pronto lo recuerde. Si olvida tomar una dosis luego de las 12 horas, sólo tome su próxima dosis en el horario regular. No tome la dosis olvidada de UnitioB. Informe a su médico de cualquier dosis olvidada.

• Llame a su médico inmediatamente si tomó demasiado UnitioB.

EFECTOS INDESEABLES

UnitioB puede causar efectos indeseables graves incluyendo:

• Ver "¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO CONOCER SOBRE UNITIOB?"

• Problemas cardíacos: Estos pueden incluir falla cardíaca, ataque cardíaco y problemas en el músculo cardíaco (cardiomiopatía) que puedan provocar la muerte. Informe a su médico si se siente cansado, con respiración entrecortada, o tiene los pies o tobillos hinchados. Su médico podría detener el tratamiento con UnitioB si usted presenta signos o síntomas de falla cardíaca.

• Cambios anormales en el ritmo cardíaco. Los cambios en la actividad eléctrica de su corazón llamados "prolongación QT", puede causar ritmos cardíacos irregulares que pueden amenazar su vida. Su médico puede requerir electrocardiogramas y pruebas de sangre (electrolitos) para buscar estos problemas durante su tratamiento con UnitioB. Informe a su médico si se siente mareado, débil, o tiene latidos anormales mientras toma UnitioB.

- Se siente débil o aturdido, o se desmaya.

- Siente que su ritmo cardíaco es irregular o está acelerado.

- Mareos.

• Hipertensión arterial: La hipertensión arterial alta es común con UnitioB y, a veces, puede ser grave. Siga las instrucciones de su médico, para controlar su presión arterial regularmente. Informe a su médico si presenta hipertensión, o si presenta los siguientes signos o síntomas de hipertensión:

- Dolor de cabeza grave.

- Mareos.

- Cambios en la visión.

- Aturdimiento.

Su médico puede prescribirle medicamento/s para tratar la hipertensión, si fuera necesario.

Su médico podría detener temporalmente el tratamiento con UnitioB, hasta que la hipertensión sea controlada.

• Problemas de sangrado: Los problemas de sangrado son comunes con UnitioB, pero UnitioB puede causar problemas de sangrado que puede provocar la muerte. Informe a su médico de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas o problemas serios de sangrado durante el tratamiento con UnitioB:

- Dolor e hinchazón en el estómago, (abdomen).

- Vómitos con sangre.

- Deposiciones negras o pegajosas.

- Orina con sangre.

- Dolor de cabeza o cambios en el estado mental.

- Tos con sangre.

Su médico:

• Le informara de otros síntomas a los que debería estar atento.

• Puede requerir hacerle pruebas de sangre, para controlar el sangrado.

• Problemas estomacales e intestinales graves, que a veces pueden llevar a la muerte: Algunas personas han tenido desgarros en el estómago o en el intestino (perforación) o han desarrollado una abertura anormal entre el estómago y el intestino (fístula).

Obtenga atención médica de inmediato si tiene dolor en la zona del estómago (abdominal) que no desaparece o es grave durante el tratamiento con UnitioB.

• Síndrome de lisis tumoral (SLT): El SLT está causado por una ruptura rápida de las células cancerosas y puede provocar la muerte. El SLT puede provocar falla renal y necesidad de tratamiento con diálisis. Su médico puede indicarle análisis de sangre para buscar SLT.

• Microangiopatía trombótica (MAT), incluyendo púrpura trombocitopenia trombótica (PTT) y Síndrome urémico hemolítico (SUH). MAT es una condición que incluye lesión de los vasos más pequeños que resulta en coágulo de sangre que pueden ocurrir mientras se toma UnitioB. Es acompañada de una disminución de células rojas y las células involucradas en la coagulación. MAT puede ocasionar daño en órganos tales como cerebro y riñones y puede provocar a veces la muerte. Su médico puede indicarle que deje de tomar UnitioB si usted desarrolla MAT.

• Proteínas en su orina: Algunas personas que han tomado UnitioB han desarrollado proteínas en la orina y, en algunos casos, problemas renales que pueden causar la muerte. Su médico le hará exámenes por este problema. Si hay demasiada proteína en su orina, su médico puede indicarle que deje de tomar UnitioB.

• Reacciones serias en la piel y boca: UnitioB puede causar reacciones serias en la piel que pueden causar la muerte incluyendo:

- Erupción grave en la piel con ampollas o descamación.

- Úlceras o llagas dolorosas sobre la piel, labios o en el interior de la boca.

- Daño en el tejido (fasciitis necrótica)

Si usted desarrolla algún signo o síntomas de reacción seria en la piel, deje de tomar UnitioB y avise inmediatamente a su médico, u obtenga asistencia urgente.

• Problemas de glándula tiroides: su médico puede realizarle pruebas para controlar la función de su tiroides durante el tratamiento con UnitioB. Informe a su médico si tiene alguno de los siguientes signos y síntomas durante el tratamiento con UnitioB.

- Cansancio que empeora y no resuelve

- Pérdida de apetito

- Intolerancia al calor

- Se siente nervioso o agitado, tiene temblores

- Sudoración

- Náuseas o vómitos

- Diarrea

- Aumento de la frecuencia cardíaca

- Aumento de pérdida de peso

- Depresión

- Periodo menstrual irregular o interrupción del periodo menstrual

- Cefalea

- Caída del cabello

• Niveles bajos de glucosa (hipoglucemia): Bajos niveles de glucosa en sangre pueden ocurrir con UnitioB, y esto puede causarle pérdida de la conciencia, o que necesite ser hospitalizado. La hipoglucemia con UnitioB puede ser peor en pacientes con diabetes o que toman medicación anti diabética. Su médico debería controlar sus niveles de glucosa en sangre regularmente durante el tratamiento con UnitioB y puede necesitar ajustar la dosis de su medicación anti diabética. Los signos y síntomas de hipoglucemia son:

- Cefalea

- Somnolencia

- Debilidad

- Mareos

- Confusión

- Irritabilidad

- Sensación de hambre

- Aumento de la frecuencia cardíaca

- Sudoración

- Nerviosismo

Llame a su médico de inmediato si tiene signos o síntomas de niveles bajos de glucosa en la sangre durante su tratamiento con UnitioB.

• Problemas en el hueso de la mandíbula (osteonecrosis): Pueden aparecer problemas severos en la mandíbula cuando toma UnitioB. Ciertos factores de riesgo, como tomar un medicamento con bifosfonato o tener una enfermedad dental pueden aumentar su riesgo de desarrollar osteonecrosis. Su médico puede indicarle que visite a su dentista antes de comenzar a tomar UnitioB. Su médico puede indicarle que evite procedimientos dentales, de ser posible, durante su tratamiento con UnitioB, especialmente si está recibiendo un medicamento con bifosfonato por vía intravenosa. • Trastornos de la cicatrización de heridas: Durante el tratamiento con UnitioB, las heridas pueden no cicatrizar apropiadamente. Informe a su médico si ha sido

sometido o tiene planes de someterse a cualquier cirugía, antes de comenzar o durante el tratamiento con UnitioB.

- Su médico podría informarle que deje de tomar temporalmente UnitioB, si usted planea someterse a ciertos tipos de cirugías.

- Su médico debe informarle, que usted debe iniciar el tratamiento con UnitioB luego de la cirugía.

Los efectos indeseables comunes de UnitioB incluyen:

• Cansancio

• Debilidad

• Diarrea

• Dolor, inflamación o ulceraciones en la boca

• Náuseas

• Pérdida de apetito

• Indigestión

• Vómitos

• Dolor en el área del estómago (abdomen)

• Ampollas o erupciones en las palmas de las manos o plantas de los pies

• Hipertensión

• Cambios en el gusto

• Bajo recuento de plaquetas

El medicamento UnitioB es amarillo, y puede hacer que su piel parezca amarilla. El color de su piel y cabello puede aclararse. UnitioB puede ocasionar otros problemas de piel, incluyendo: Sequedad, engrosamiento o formación de grietas en la piel.

Estos no son todos los posibles efectos indeseables de UnitioB. Para mayor información, pregúntele a su médico.

SOBREDOSIFICACIÓN

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 / 4658-7777

-Línea Gratuita Nacional: 0-800-333-0160

PRESENTACIONES

UnitioB 12,5 mg: envase de 28 cápsulas duras.

UnitioB 25,0 mg: envase con 28 cápsulas duras.

UnitioB 50,0 mg: envase con 28 cápsulas duras.

¿CÓMO DEBO CONSERVAR UNITIOB?

“Conservar a temperatura menor a 30°C, en su envase original”

Producto de uso delicado. Administrarse por prescripción y vigilancia médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.392

Elaborado en: Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469, Béccar (B1643AVK), Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Silvina Gosis - Farmacéutica.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234"

Última Actualización: Enero 2020



180 mm x 200 mm