

Departamento de Registro Farmacéutico

TASIGNA[®] (nilotinib)
150 mg y 200 mg, cápsulas duras

Prospecto básico para el paciente

Versión 2.2

Fecha de entrada en vigor: 18 de mayo de 2020

N.º de referencia (SLC): 2020-PSB/GLC-1097-s

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis

Confidencial

No se usará, divulgará, publicará, ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo use para ninguna otra enfermedad y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos síntomas que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

Si tiene alguna duda, pregunte al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

Contenido de este prospecto

1	Qué es TASIGNA® y para qué se utiliza.....	2
2	Qué debe saber antes de tomar TASIGNA.....	3
3	Cómo tomar TASIGNA	7
4	Posibles efectos secundarios.....	8
5	Conservación de TASIGNA.....	12
6	Contenido del envase y otras informaciones	13

1 Qué es TASIGNA® y para qué se utiliza

Qué es TASIGNA®

TASIGNA es un medicamento que contiene una sustancia activa llamada nilotinib.

Para qué se utiliza TASIGNA

TASIGNA se utiliza para tratar un tipo de leucemia llamada leucemia mielógena crónica con cromosoma Filadelfia positivo (LMC Ph+). La LMC es un cáncer de la sangre que lleva al organismo a producir un número excesivo de glóbulos blancos anormales.

TASIGNA se utiliza en los adultos:

- pacientes recién diagnosticados de LMC,
Tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide crónica con cromosoma Filadelfia positivo (LMC Ph+) en fase crónica recién diagnosticada. Los pacientes que han recibido tratamiento con Tasigna durante por lo menos 3 años y han logrado una respuesta molecular profunda y sostenida pueden ser aptos para la suspensión del tratamiento (véanse los apartados POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN Y ESTUDIOS CLÍNICOS)
- o pacientes con LMC a los que ya no les resulta beneficioso el tratamiento que estaban recibiendo para esta enfermedad, incluido el imatinib (Glivec®). Ello incluye a los pacientes que presentaron efectos secundarios graves con el tratamiento anterior y ya no pueden seguir recibéndolo porque han padecido efectos secundarios graves.

Cómo actúa TASIGNA

En los pacientes con LMC, una modificación del ADN (material genético) desencadena una señal que ordena al organismo producir glóbulos blancos anormales. TASIGNA bloquea dicha señal y con ello detiene la producción de esas células.

Vigilancia del tratamiento con TASIGNA

El médico vigilará regularmente su estado de salud para verificar que el tratamiento está teniendo el efecto deseado.

Se le harán pruebas cada cierto tiempo, incluidos análisis de sangre, durante el tratamiento. Mediante esos análisis se vigilarán:

- El número de células de la sangre (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas).
- El funcionamiento del páncreas y del hígado, para ver cómo se tolera TASIGNA.
- Los electrolitos (potasio, magnesio) del organismo, que son importantes para el funcionamiento del corazón.
- Las concentraciones de azúcar (glucosa) y de grasas (lípidos) en la sangre.

También le medirán la frecuencia cardíaca con un aparato que registra la actividad eléctrica del corazón (es la prueba denominada electrocardiograma o ECG).

El médico evaluará periódicamente el tratamiento y decidirá si usted debe seguir tomando TASIGNA. En caso de que deba suspender el tratamiento con TASIGNA, el médico seguirá vigilando la LMC, y si la situación de esta lo aconseja, puede que le indique que vuelva a tomar TASIGNA.

Si desea saber cómo actúa TASIGNA o por qué se le ha recetado este medicamento a usted, pregunte al médico.

2 Qué debe saber antes de tomar TASIGNA

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No tome TASIGNA

- **Si es alérgico** (hipersensible) al nilotinib o a cualquiera de los otros componentes de TASIGNA enumerados al final de este prospecto.

Si está usted en este caso, **no tome TASIGNA y comuníquesele a su médico.**

Si sospecha que puede ser alérgico, dígaselo al médico y **no tome TASIGNA.**

Tenga especial cuidado con TASIGNA

- Si ha presentado anteriormente episodios cardiovasculares tales como un ataque al corazón, dolor en el pecho (angina de pecho), problemas con el riego sanguíneo del cerebro (accidente cerebrovascular, también llamado ictus o apoplejía) o problemas con el riego sanguíneo de las piernas (claudicación), o tiene factores de riesgo de enfermedades

cardiovasculares, como tensión arterial alta (hipertensión arterial), diabetes o problemas con la concentración de grasas en la sangre (trastornos de los lípidos).

- Si padece un **trastorno del corazón** o un trastorno del ritmo cardíaco, como latidos cardíacos irregulares o una señal eléctrica anormal denominada «prolongación del intervalo QT».
- Si está **recibiendo tratamiento con medicamentos** que influyen en el ritmo cardíaco (antiarrítmicos) o que pueden tener un efecto no deseado sobre el funcionamiento del corazón (prolongación del intervalo QT) (véase el apartado USO DE OTROS MEDICAMENTOS»).
- Si padece un trastorno del hígado o está **en tratamiento con** medicamentos que afectan a este órgano (véase el apartado «Uso de otros medicamentos»).
- Si tiene falta de potasio o magnesio.
- Si ha padecido una pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Si se ha sometido a una intervención quirúrgica en la que se le extirpó todo el estómago (gastrectomía total).
- Si alguna vez ha tenido o podría tener ahora una infección llamada hepatitis B. La precaución se debe a que durante el tratamiento con TASIGNA la hepatitis B puede reactivarse. El médico comprobará si hay signos de esta infección antes de iniciar el tratamiento con TASIGNA.

Si usted está en alguno de los casos anteriores, dígaselo al médico antes de tomar TASIGNA.

Vigilancia durante el tratamiento con TASIGNA

Llame al médico de inmediato o lo antes posible si se desmaya (pierde la conciencia) o tiene latidos cardíacos irregulares durante el tratamiento con TASIGNA, ya que puede deberse a un trastorno grave del corazón. Se han descrito casos infrecuentes (entre 1 de cada 1000 y menos de 1 de cada 100 pacientes) de muerte súbita en pacientes en tratamiento con TASIGNA. La prolongación del intervalo QT o un ritmo cardíaco irregular pueden ser causa de muerte súbita.

Llame al médico de inmediato o lo antes posible si nota dolor o molestias en el pecho, síntomas neurológicos pasajeros o permanentes como entumecimiento o debilidad o problemas para caminar o hablar, o dolor, entumecimiento, cambio de color o sensación de frío en una extremidad. Se han descrito episodios cardiovasculares graves (entre 1 y 6 de cada 100 pacientes después de 5 años de seguimiento), entre ellos, problemas del riego sanguíneo de las piernas (arteriopatía oclusiva periférica), cardiopatía isquémica y problemas del riego sanguíneo del cerebro (trastorno cerebrovascular isquémico) en pacientes que estaban recibiendo TASIGNA.

Se recomienda determinar las concentraciones sanguíneas de grasas (lípidos) y de azúcar (glucosa) antes de iniciar el tratamiento con TASIGNA y vigilarlas a lo largo de este.

Llame al médico de inmediato o lo antes posible si presenta fiebre, erupción cutánea, dolor e inflamación en las articulaciones, así como cansancio, disminución del apetito, náuseas, ictericia (coloración amarillenta de la piel), dolor en la parte superior derecha del abdomen, heces pálidas y orina oscura (posibles signos de reactivación de una hepatitis B).

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

No se tiene experiencia del uso de TASIGNA en niños.

Personas de edad avanzada (a partir de los 65 años)

Las personas de 65 años en adelante pueden tomar TASIGNA en las mismas dosis que los demás adultos.

Uso de otros medicamentos (interacciones con otros fármacos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)

TASIGNA puede interferir con otros medicamentos.

Si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta, informe al médico o al farmacéutico **antes de tomar TASIGNA**.

Considere en particular los siguientes:

- antiarrítmicos como amiodarona, disopiramida, procainamida, quinidina o sotalol, utilizados para tratar los latidos cardíacos irregulares;
- cloroquina, halofantrina, claritromicina, haloperidol, metadona, moxifloxacino, bepridil o pimozida, que son medicamentos que pueden alterar la actividad eléctrica del corazón (prolongación del intervalo QT);
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, claritromicina o telitromicina, que se utilizan para tratar infecciones;
- ritonavir, que es un medicamento contra el VIH de la clase de los inhibidores de la proteasa;
- carbamazepina, fenobarbital o fenitoína, que se usan para tratar la epilepsia;
- rifampicina, que se usa para tratar la tuberculosis;
- hierba de san Juan, que es un producto herbario utilizado para tratar la depresión y otros trastornos (también se conoce como hipérico o *Hypericum perforatum*);
- midazolam, que se usa para aliviar la ansiedad antes de las intervenciones quirúrgicas;
- alfentanilo y fentanilo, que se usan para tratar el dolor y como sedantes antes o durante intervenciones quirúrgicas o procedimientos médicos;
- ciclosporina, sirólimus y tacrólimus, que son medicamentos que anulan la capacidad de «autodefensa» del organismo frente a las infecciones y se utilizan habitualmente para prevenir el rechazo de órganos trasplantados como el hígado, el corazón y el riñón;
- dihidroergotamina y ergotamina, que se utilizan para tratar las demencias y las migrañas;
- lovastatina y simvastatina, que se usan para tratar las concentraciones altas de grasas (lípidos) en la sangre.

No se deben utilizar estos medicamentos durante el tratamiento con TASIGNA. Si usted está tomando alguno de ellos, puede que el médico le recete otro.

Además, si está tomando antiácidos (medicamentos contra el ardor de estómago), informe al médico o al farmacéutico antes de tomar TASIGNA. Estos medicamentos no deben ingerirse a la vez que TASIGNA:

- los antiácidos llamados antihistamínicos H_2 (o también antagonistas de los receptores H_2) reducen la producción de ácido en el estómago y deben tomarse unas 10 horas antes o unas 2 horas después de tomar TASIGNA;
- los antiácidos que contienen hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio o simeticona neutralizan la gran acidez del estómago y deben tomarse unas 2 horas antes o unas 2 horas después de tomar TASIGNA.

También deberá informar al médico **si ya está tomando TASIGNA** y le recetan un medicamento, incluidos los de venta sin receta, que no había tomado antes durante el tratamiento con TASIGNA.

Toma de TASIGNA con alimentos y líquidos

- **No tome TASIGNA con alimentos.** Tome las cápsulas cuando hayan pasado al menos 2 horas desde que tomó cualquier alimento y luego espere al menos 1 hora antes de comer de nuevo. Encontrará más información en el apartado 3, epígrafe «Cuándo tomar TASIGNA». Tomar TASIGNA con alimentos puede aumentar la cantidad de este medicamento presente en la sangre, con riesgo de alcanzar niveles perjudiciales.
- **Durante el tratamiento, no coma ni beba nunca productos o jugos que contengan pomelo (toronja), carambola, granada, naranja amarga u otras frutas similares.** Si lo hace, la cantidad de TASIGNA en la sangre puede aumentar, con riesgo de alcanzar niveles perjudiciales. Si tiene alguna duda, consulte al médico o al farmacéutico.
- **Si le es imposible tragar las cápsulas,** puede mezclar el contenido de cada cápsula con una cucharadita de puré de manzana e ingerir la mezcla de inmediato. Hallará más información en el apartado 3 CÓMO TOMAR TASIGNA.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el tratamiento con TASIGNA durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario. Si está embarazada o sospecha que puede estarlo, informe al médico, que comentará con usted si puede tomar TASIGNA durante el embarazo.

No debe amamantar mientras esté en tratamiento con TASIGNA y durante las dos semanas posteriores a la última dosis, ya que puede ser nocivo para su hijo. Si está amamantando, dígaselo al médico.

Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas

Las mujeres con posibilidad de quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz mientras estén tomando TASIGNA y hasta dos semanas después de terminar el tratamiento.

3 Cómo tomar TASIGNA

Tome siempre TASIGNA siguiendo al pie de la letra las instrucciones del médico. Si tiene dudas, debe consultar al médico o al farmacéutico.

Cantidad de TASIGNA que hay que tomar

Adultos

- **Pacientes recién diagnosticados de LMC:** la dosis es de 2 cápsulas de 150 mg dos veces al día (300 mg dos veces al día).
- **Pacientes a los que ya no les resulta beneficioso el tratamiento que estaban recibiendo para la LMC:** la dosis es de 2 cápsulas de 200 mg dos veces al día (400 mg dos veces al día).

El médico puede prescribirle una dosis más baja según la respuesta que usted tenga al tratamiento.

Cuándo tomar TASIGNA

Tome las cápsulas:

- dos veces al día (aproximadamente cada 12 horas);
- al menos 2 horas después de ingerir alimentos de cualquier tipo;
- después de tomar las cápsulas, espere por lo menos 1 hora antes de comer de nuevo.

Si tiene dudas acerca de cuándo tomar TASIGNA, hable con el médico o el farmacéutico.

Tomar TASIGNA a la misma hora cada día lo ayudará a recordar cuándo debe tomar las cápsulas.

Cómo tomar TASIGNA

- **Trague** las cápsulas enteras con un vaso de agua.
No abra las cápsulas.
No tome ningún alimento junto con las cápsulas.
- **Si no puede tragar las cápsulas:**
 - **Abra** las cápsulas.
 - **Mezcle** el contenido de cada cápsula en una cucharadita de puré de manzana.
 - Utilice **solo una cucharadita** de puré de manzana (no más cantidad).
 - Utilice **solo puré de manzana** (ningún otro alimento).
 - Ingiera la mezcla de inmediato.

Duración del tratamiento con TASIGNA

Siga tomando TASIGNA todos los días durante el tiempo que le indique el médico. Es un tratamiento prolongado.

El médico puede estudiar la posibilidad de suspender el tratamiento con TASIGNA en función de criterios específicos.

Si tiene dudas acerca de la duración del tratamiento con TASIGNA, hable con el médico o el farmacéutico.

Si toma más TASIGNA del que debiera

Si ha tomado más TASIGNA del que debiera o bien, de manera accidental, otra persona toma las cápsulas que le recetaron a usted, consulte de inmediato con un médico o un hospital. Muéstreles el envase de las cápsulas. Puede que haya que instaurar un tratamiento médico.

Si olvida tomar TASIGNA

Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente cuando corresponda. No tome una dosis doble para compensar las cápsulas que olvidó.

Si deja de tomar TASIGNA

No deje de tomar TASIGNA salvo que se lo indique el médico. Si tiene dudas sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico o al farmacéutico.

Si el médico recomienda suspender el tratamiento con TASIGNA

El médico evaluará periódicamente el tratamiento con una prueba diagnóstica específica y decidirá si usted debe seguir tomando TASIGNA. En caso de que deba suspender el tratamiento con TASIGNA, el médico seguirá vigilando estrechamente la LMC antes, durante y después de la suspensión y, si la situación de la enfermedad lo aconseja, puede que le indique que vuelva a tomar TASIGNA.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, TASIGNA puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan. La mayoría de los efectos secundarios son leves o moderados y en general desaparecen a los pocos días o a las pocas semanas de iniciar el tratamiento.

No se alarme por esta lista de posibles efectos secundarios. Puede que no presente ninguno de ellos.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves

Llame al médico lo antes posible si se desmaya (desvanecimiento, pérdida de conciencia) o tiene un ritmo cardíaco irregular mientras está en tratamiento con TASIGNA, ya que puede deberse a un trastorno grave del corazón.

Algunos efectos secundarios, especialmente cuando aparecen junto con otros efectos secundarios concretos, pueden ser indicativos de un trastorno grave, como se precisa a continuación. Estos efectos secundarios son muy frecuentes, frecuentes o infrecuentes, o bien se han observado en muy pocos pacientes.

- Dolor o molestias en el pecho; tensión arterial alta o baja; ritmo cardíaco irregular (rápido o lento); palpitaciones; desvanecimiento; coloración azulada de los labios, las encías o la piel (signos de trastornos del corazón).
- Aumento de peso rápido; hinchazón de manos, tobillos, pies o rostro (signos de retención de líquidos).
- Dificultad o dolor al respirar, tos, sibilancias («pitidos»), con o sin fiebre (signos de trastornos pulmonares).
- Fiebre, aparición de hematomas (moretones) con facilidad o de hemorragias sin causa aparente, infecciones severas o frecuentes, debilidad de causa desconocida (signos de trastornos de la sangre).
- Debilidad o parálisis de las extremidades o la cara; dificultad para hablar; dolor de cabeza severo; ver, sentir u oír cosas que no están presentes; alteraciones de la visión; pérdida de conciencia; confusión; desorientación; temblor; sensación de hormigueo, dolor o entumecimiento en los dedos de las manos y los pies (signos de trastornos del sistema nervioso).
- Sed, piel seca, irritabilidad, orina oscura, disminución de la producción de orina, dificultad y dolor al orinar, sensación exagerada de necesidad de orinar, sangre en la orina, coloración anormal de la orina (signos de trastornos del riñón o de las vías urinarias).
- Trastornos visuales como visión borrosa; visión doble o percepción de destellos de luz; disminución de la agudeza visual o pérdida de visión; sangre en el ojo; aumento de la sensibilidad de los ojos a la luz; dolor, enrojecimiento, picazón o irritación ocular; sequedad ocular; hinchazón o picazón de los párpados (signos de trastornos oculares).
- Hinchazón y dolor en una parte del cuerpo (signos de formación de coágulos dentro de una vena).
- Dolor en el abdomen, náuseas, vómitos de sangre, heces negras o sanguinolentas, estreñimiento, ardor de estómago, reflujo ácido del estómago, hinchazón o distensión del abdomen (signos de trastornos gastrointestinales).
- Dolor severo en la parte alta del abdomen (en el centro o en el lado izquierdo) (posibles signos de inflamación del páncreas).
- Coloración amarillenta de la piel y los ojos, náuseas, disminución del apetito, orina oscura (signos de trastornos del hígado).
- Abultamientos enrojecidos y dolorosos; enrojecimiento, descamación, ampollas o dolor en la piel (signos de trastornos de la piel).
- Dolor en los músculos y las articulaciones (signos de dolor osteomuscular).
- Sed excesiva, gran producción de orina, aumento del apetito unido a pérdida de peso, cansancio (signos de altas concentraciones de azúcar en la sangre).
- Latidos rápidos del corazón, ojos saltones, pérdida de peso, hinchazón en la parte delantera del cuello (signos de actividad excesiva de la glándula tiroides).
- Aumento de peso, cansancio, caída del cabello, debilidad muscular, sensación de frío (signos de baja actividad de la glándula tiroides).
- Dolor de cabeza severo, a menudo acompañado de náuseas, vómitos e intolerancia a la luz (signos de migraña o jaqueca).

- Mareo, sensación de giro (signos de vértigo).
- Náuseas, falta de aliento, ritmo cardíaco irregular, orina turbia, cansancio o molestias en las articulaciones asociados con resultados anormales en los análisis de laboratorio (como concentraciones sanguíneas altas de potasio, ácido úrico o fósforo, y bajas de calcio).
- Dolor o molestias, debilidad o calambres en los músculos de las piernas, que pueden deberse a una disminución del riego sanguíneo, úlceras que tardan en cicatrizar o no cicatrizan en absoluto, y cambios apreciables del color (color azulado o palidez) o de la temperatura (frialdad), ya que estos síntomas podrían ser indicativos de la obstrucción de una arteria en la extremidad (pierna o brazo) y los dedos (de las manos o los pies) afectados.
- Reactivación de la hepatitis B, si ha padecido esta infección del hígado en el pasado.

Si presenta alguno de estos efectos, **avise al médico de inmediato.**

Otros efectos secundarios posibles

Otros efectos secundarios comprenden los enumerados a continuación. Si estos efectos se tornan severos, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*

- Dolor abdominal, náuseas, vómitos.
- Estreñimiento, diarrea.
- Dolor de cabeza.
- Cansancio, falta de energía.
- Dolor muscular, dolor en las articulaciones.
- Caída del cabello.
- Erupción cutánea, piel seca y picazón.
- Dolor osteomuscular, dolor muscular, dolor en una extremidad, dolor en las articulaciones, dolor óseo y dolor en la columna vertebral al suspender el tratamiento con TASIGNA.

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, **dígaselo al médico.**

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas*

- Infecciones de las vías respiratorias altas.
- Molestias de estómago después de las comidas, flatulencia.
- Dolor óseo, espasmos musculares, debilidad muscular.
- Dolor, incluidos el dolor de espalda, el dolor de cuello y el dolor en una extremidad; dolor o molestias en un lado del cuerpo.
- Acné, verruga cutánea, disminución de la sensibilidad de la piel, ronchas, sudoración excesiva o nocturna.
- Pérdida o aumento de peso, disminución del apetito, alteración del sentido del gusto.
- Insomnio, depresión, ansiedad.
- Trastorno de la voz.
- Hemorragia nasal.
- Necesidad de orinar con frecuencia.

- Malestar general.

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, **dígasele al médico.**

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas*

- Sequedad de boca, llagas en la boca.
- Dolor mamario.
- Gota.
- Aumento del apetito.
- Trastorno de la atención.
- Trastorno de la erección, aumento del tamaño de las mamas en el varón.
- Síntomas similares a la gripe.
- Dolor de garganta.
- Neumonía, bronquitis, infección de las vías urinarias, candidiasis bucal o vaginal, infección por virus del herpes.
- Rigidez muscular y articular, hinchazón de articulaciones.
- Sensación de cambio de la temperatura corporal (como sensación de calor o de frío).
- Dientes sensibles.

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, **dígasele al médico.**

Los efectos secundarios que se enumeran a continuación se han notificado en muy pocos pacientes tratados con TASIGNA:

- Alergia (hipersensibilidad) a TASIGNA.
- Síndrome de eritrodisestesia palmoplantar (enrojecimiento o hinchazón de las palmas de las manos y las plantas de los pies que puede acompañarse de descamación), psoriasis (placas engrosadas de piel enrojecida o con brillo plateado), aumento de la sensibilidad de la piel a la luz, infección por hongos en los pies, quiste cutáneo, cambio de color de la piel, adelgazamiento o engrosamiento de la piel y engrosamiento de la capa más superficial de la piel.
- Problemas de audición, dolor de oído, ruidos (pitidos) en los oídos.
- Inflamación de articulaciones.
- Alteración del estado de ánimo, pérdida de memoria.
- Incontinencia urinaria.
- Enterocolitis (inflamación del intestino).
- Hemorroides, absceso anal.
- Sensación de endurecimiento en la mama, hinchazón del pezón, menstruaciones abundantes.
- Encías agrandadas, dolorosas al tacto y sangrantes, verrugas bucales.
- Necesidad imperiosa de mover alguna parte del cuerpo (por lo general las piernas) para dejar de tener sensaciones molestas.
- Parálisis de algún músculo de la cara.

Si alguno de los efectos citados lo afecta mucho, **dígaselo al médico.**

Durante el tratamiento con TASIGNA puede que los resultados de algunos análisis de sangre sean anómalos, por ejemplo:

- Números bajos de células sanguíneas (glóbulos blancos, glóbulos rojos, plaquetas) o concentraciones bajas de hemoglobina.
- Aumento del número de plaquetas o de glóbulos blancos, o de determinados tipos de glóbulos blancos (eosinófilos) en la sangre.
- Concentraciones altas de bilirrubina o de enzimas hepáticas (funcionamiento del hígado).
- Concentraciones altas de lipasa o de amilasa (funcionamiento del páncreas).
- Concentraciones altas de otras enzimas (fosfatasa alcalina, lactato-deshidrogenasa o creatina-cinasa).
- Concentraciones altas de creatinina o de urea (funcionamiento del riñón).
- Concentraciones altas o bajas de glucosa (azúcar).
- Concentraciones altas de grasas, también llamadas lípidos (entre ellas, el colesterol).
- Concentraciones altas de potasio, calcio, fósforo o ácido úrico.
- Concentraciones bajas de magnesio, potasio, sodio, calcio o fósforo.
- Alteraciones de las proteínas de la sangre (concentraciones bajas de globulinas o presencia de paraproteína).
- Concentraciones altas de hormona paratiroidea (hormona que regula las concentraciones de calcio y fósforo), concentraciones altas o bajas de insulina (hormona que regula la concentración de glucosa en la sangre).

Si presenta alguno de estos efectos, **siga las recomendaciones del médico.**

Si nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe al médico o al farmacéutico.

5 Conservación de TASIGNA

- Mantenga este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice TASIGNA después de la fecha de caducidad que figura en la caja tras las letras «EXP». Dicha fecha de caducidad corresponde al último día del mes indicado en la caja.
- No lo conserve a más de 30 °C.
- Consérvelo en el envase original para resguardarlo de la humedad.
- No utilice ningún envase que esté dañado o muestre signos de haber sido manipulado.
- Mantenga el medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Qué contiene TASIGNA

La **sustancia activa** de TASIGNA es el nilotinib. Cada cápsula de 150 mg contiene 150 mg de nilotinib. Cada cápsula de 200 mg contiene 200 mg de nilotinib.

Los **demás componentes** son:

- Lactosa monohidratada, crospovidona, poloxámero 188, sílice coloidal anhidra (dióxido de silicio coloidal) y estearato de magnesio.
- La cubierta de las cápsulas de 150 mg contiene gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172) para imprimir la inscripción.
- La cubierta de las cápsulas de 200 mg contiene gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172) para imprimir la inscripción.

Esta información puede diferir en algunos países.

Presentación de TASIGNA y contenido del envase

TASIGNA se presenta en cápsulas duras:

- Las cápsulas de 150 mg son de color rojo. Llevan una inscripción en negro («NVR/BCR»).
- Las cápsulas de 200 mg son de color amarillo claro. Llevan una inscripción en rojo («NVR/TKI»).

TASIGNA está disponible en envases semanales y mensuales:

- El envase mensual contiene 112 cápsulas. Un envase mensual se compone de 4 envases semanales.

Puede que no todos los envases estén disponibles en su país.

Esta información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A

Importado por Novartis Chile S.A, Rosario Norte 615, Piso 9, Las Condes, Santiago, Chile.

Fabricante

Ver envase secundario y/o terciario.

Si tiene alguna pregunta sobre este medicamento, comuníquese con su médico o farmacéutico.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:
informacion.medica@novartis.com

Este prospecto fue revisado en: Junio 2020

Tracking No.: 2020-PSB/GLC-1097-s