

BRIKATIB

Ibrutinib 140 mg
Cápsulas Duras
Vía Oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

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

¿Qué es BRIKATIB?

BRIKATIB es un medicamento utilizado para tratar personas con:

- Linfoma de células del manto (LCM) que han recibido al menos un tratamiento previo.
- Leucemia linfocítica crónica (LLC) que han recibido al menos un tratamiento previo.
- Leucemia linfocítica crónica (CLL) con delección del cromosoma 17p.
- Macroglobulinemia de Waldenström(MW)
- Linfoma de zona marginal (LZM)

No se sabe si BRIKATIB es seguro y eficaz en los niños.

¿Qué le debo decir a mi médico antes de tomar BRIKATIB?

Antes de tomar BRIKATIB, díglele a su médico todas sus afecciones médicas, incluyendo si usted:

- ha tenido una cirugía reciente o planea tenerla. Su médico puede interrumpir BRIKATIB por algún procedimiento médico, quirúrgico o dental planificado.
- tiene problemas de sangrado
- tiene o ha tenido problemas en el ritmo cardíaco, fuma o tiene una enfermedad que aumenta el riesgo de enfermedad cardíaca, como tensión arterial elevada, colesterol alto o diabetes.
- tiene una infección.
- tienen problemas hepáticos
- está embarazada o planea quedar embarazada. BRIKATIB puede dañar a su bebé por nacer. No debe quedar embarazada mientras está tomando BRIKATIB.
- está amamantando o planea amamantar. Usted y su médico deben decidir si va a tomar BRIKATIB o amamantar. Usted no debe hacer las dos cosas.

Díglele a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta bajo receta y los de venta libre, vitaminas y suplementos herbales. Si toma BRIKATIB con ciertos medicamentos puede afectar el funcionamiento de BRIKATIB y causar efectos secundarios.

¿Cómo debo tomar BRIKATIB?

- Tome BRIKATIB exactamente como su médico le dice que lo tome.
- Tome BRIKATIB 1 vez al día.
- Trague las cápsulas de BRIKATIB enteras con un vaso de agua. No abra, rompa, ni mastique las cápsulas de BRIKATIB.
- Tome BRIKATIB aproximadamente a la misma hora todos los días.

- Si olvida una dosis de BRIKATIB, tómela tan pronto como lo recuerde en el mismo día. Tome su siguiente dosis de BRIKATIB a su hora habitual al día siguiente. No tome 2 dosis de BRIKATIB en el mismo día para compensar la dosis olvidada.

¿Qué debo evitar mientras tomo BRIKATIB?

- Usted no debe tomar jugo de pomelo, comer pomelo o comer naranjas de Sevilla (a menudo utilizado en mermeladas) mientras esté tomando BRIKATIB. Estos productos pueden aumentar la cantidad de BRIKATIB en la sangre.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BRIKATIB?

BRIKATIB puede causar efectos secundarios graves tales como:

- Pueden ocurrir problemas de sangrado durante el tratamiento con BRIKATIB que pueden ser graves. Dígale a su médico si tiene cualquier signo de hemorragia, incluyendo: sangre en las heces o heces negras (se ve como el alquitrán), orina de color rosado o marrón, sangrado inesperado o sangrado que es grave o que no puede controlar, vomitar sangre o vómito que parece borra de café, tos con sangre o coágulos de sangre, aumento de moretones, sentir mareos o debilidad, confusión, cambios en el habla, o un dolor de cabeza que dura mucho tiempo. El riesgo de sangrado puede aumentar si también toma anticoagulantes.
- Pueden ocurrir infecciones durante el tratamiento con BRIKATIB. Las infecciones pueden ser graves y pueden llevar a la muerte. Dígale a su médico si tiene fiebre, escalofríos o cualquier otro signo o síntoma de una infección mientras está tomando BRIKATIB.
- Disminución del recuento sanguíneo. Su médico debe realizarle análisis de sangre mensuales para revisar sus recuentos sanguíneos.
- Problemas en el ritmo cardíaco (fibrilación auricular y aleteo auricular). Se produjeron problemas en el ritmo cardíaco en personas tratadas con BRIKATIB, especialmente en personas que tienen mayor riesgo de enfermedad cardíaca, infección, o que tuvieron problemas en el ritmo cardíaco en el pasado. Comuníquese a su proveedor de atención médica si observa síntomas de problemas en el ritmo cardíaco, como por ejemplo, sentir que su corazón late de manera rápida e irregular, o sufre aturdimiento, mareos, falta de aire, molestias torácicas o desmayos.
- Segundas neoplasias malignas primarias. Han ocurrido nuevos tipos de cáncer en personas que fueron tratadas con BRIKATIB, incluyendo cánceres de piel o de otros órganos.
- Problemas renales. Ha ocurrido insuficiencia renal y muerte en personas con MCL que recibieron tratamiento con BRIKATIB.

Los efectos secundarios más frecuentes de BRIKATIB con linfoma de células del manto (LCM) incluyen: bajo recuento plaquetario, diarrea, bajo recuento de glóbulos blancos, bajo recuento de glóbulos rojos, fatiga, dolor muscular y óseo, hinchazón de piernas y pies, infección de las vías respiratorias altas, náuseas, hematomas, dificultad para respirar, constipación, erupción cutánea, dolor de estómago (abdomen), vómitos y disminución del apetito.

Los efectos secundarios más frecuentes de BRIKATIB en personas con leucemia linfocítica crónica (LLC) incluyen: bajo recuento plaquetario, diarrea, hematomas, bajo recuento de glóbulos blancos, diarrea, bajo recuento de glóbulos rojos, fatiga, dolor muscular y óseo, infección de las vías respiratorias altas, erupción cutánea, náuseas y fiebre.

La diarrea es un efecto secundario frecuente en las personas que toman BRIKATIB. Beba mucho líquido durante el tratamiento con BRIKATIB para ayudar a reducir el riesgo de pérdida excesiva de líquidos (deshidratación) por diarrea. Dígale a su médico si tiene diarrea que no desaparece.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de BRIKATIB. Llame a su médico por asesoramiento médico sobre efectos secundarios.

¿Cómo debo conservar BRIKATIB?

- Conserve BRIKATIB a temperatura ambiente entre 15°C a 30°C.
- Conserve BRIKATIB en el envase original con la tapa bien cerrada.

Mantenga BRIKATIB y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de BRIKATIB

Los medicamentos a veces se recetan para fines distintos a los mencionados en el prospecto de Información para el paciente. No utilice BRIKATIB para una enfermedad para la cual no fue recetado. No le dé BRIKATIB a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos. Puede pedirle a su farmacéutico o profesional de la salud información sobre BRIKATIB que está escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de BRIKATIB?

Principio activo: ibrutinib

Ingredientes inactivos: Celulosa Microcristalina PH-200 151,4mg; Croscarmelosa Sodica 23,0mg; Lauril Sulfato de Sodio 14,0mg; Estearato de Magnesio 1,6mg.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso