

Prospecto: información para el usuario

Bosutinib Stada 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Bosutinib Stada 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Bosutinib Stada 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bosutinib Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bosutinib Stada
3. Cómo tomar Bosutinib Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bosutinib Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bosutinib Stada y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo bosutinib. Se utiliza para tratar a pacientes adultos que padezcan un tipo de leucemia llamada leucemia mieloide crónica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph-positiva) recién diagnosticada o para quienes los medicamentos anteriores para tratar la LMC no han sido efectivos o no sean adecuados. La LMC Ph-positiva es un cáncer de la sangre que hace que el organismo produzca una cantidad excesiva de un tipo concreto de glóbulos blancos llamados granulocitos.

Si tiene alguna duda acerca de cómo actúa bosutinib o del motivo por el que se le ha recetado este medicamento, consulte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bosutinib Stada

No tome Bosutinib Stada

- si es alérgico a bosutinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si su médico le ha dicho que tiene el hígado deteriorado y que no funciona normalmente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar bosutinib:

- **si sufre, o ha sufrido en el pasado, problemas de hígado.** Informe a su médico si tiene antecedentes de problemas de hígado, incluido cualquier tipo de hepatitis (infección o inflamación del hígado) o antecedentes de cualquiera de los siguientes signos y síntomas de problemas de

hígado: picazón, ojos o piel amarillentos, orina oscura y dolor o molestias en la zona superior derecha del estómago. Su médico debería realizarle análisis de sangre para comprobar su función hepática antes de iniciar el tratamiento con bosutinib y durante los 3 primeros meses de tratamiento con bosutinib, o según indicación clínica.

- **si tiene diarrea y vómitos.** Informe a su médico si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas: aumento de la cantidad de deposiciones al día, aumento de la cantidad de episodios de vómitos, sangre en el vómito, en las heces o en la orina, o aparición de heces negras (“alquitranadas”). Consulte a su médico si el tratamiento para los vómitos puede dar lugar a un mayor riesgo de arritmias cardíacas. En especial, consulte a su médico si desea usar algún medicamento que contenga domperidona para el tratamiento de las náuseas y/o vómitos. El tratamiento de las náuseas o de los vómitos con medicamentos de este tipo, si se usan junto con bosutinib, puede ocasionar un riesgo mayor de arritmias cardíacas peligrosas.
- **si sufre problemas hemorrágicos.** Informe a su médico si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas, tales como hemorragias anormales o cardenales sin haber tenido ninguna lesión.
- **si sufre una infección.** Informe a su médico si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas, tales como fiebre, problemas con la orina como sensación de quemazón al orinar, tos de nueva aparición o dolor de garganta de nueva aparición.
- **si tiene retención de líquidos.** Informe a su médico si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de retención de líquidos durante el tratamiento con bosutinib, tales como hinchazón de los tobillos, pies o piernas; dificultad para respirar, dolor en el pecho o tos (todos ellos pueden ser signos de retención de líquidos en los pulmones o en el pecho).
- **si sufre problemas cardíacos.** Informe a su médico si tiene alguna alteración cardíaca, tales como arritmias o una señal eléctrica anormal llamada "prolongación del intervalo QT". Estos problemas son siempre importantes, pero aún más si sufre diarrea frecuente o prolongada como se ha indicado anteriormente. Si se desmaya (pierde el conocimiento) o experimenta latidos cardíacos irregulares durante el tratamiento con bosutinib, informe inmediatamente a su médico, ya que pueden ser signos de una enfermedad cardíaca grave.
- **si le han dicho que tiene problemas en los riñones.** Informe a su médico si orina con más frecuencia y produce mayores cantidades de orina con una coloración clara, o si orina con menos frecuencia y produce menores cantidades de orina de color oscuro. Informe también a su médico si pierde peso o si padece hinchazón de los pies, los tobillos, las piernas, las manos o la cara.
- **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 bosutinib 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 tiene o ha tenido en el pasado problemas de páncreas.** Informe a su médico si presenta dolor o molestias abdominales.
- **si tiene cualquiera de estos síntomas: erupciones cutáneas graves.** Informe a su médico si presenta cualquiera de los siguientes signos y síntomas de erupción dolorosa de color rojo o púrpura que se extiende y si comienzan a aparecer ampollas y/u otras lesiones en la membrana mucosa (p. ej., la boca y los labios).
- **si nota cualquiera de estos síntomas: dolor en el costado, sangre en la orina o disminución en la cantidad de orina.** Si su enfermedad es muy grave, puede que su cuerpo no sea capaz de eliminar todos los productos de desecho de las células cancerosas que mueren. Esto se conoce

como síndrome de lisis tumoral y puede producir insuficiencia renal y problemas cardíacos en las 48 horas siguientes a la primera dosis de bosutinib. Su médico se asegurará de que esté adecuadamente hidratado y le dará otros medicamentos para ayudar a prevenirlo.

Sol/Protección UV

Durante el tratamiento con bosutinib, usted puede ser más sensible al sol o a los rayos UV. Es importante que cubra las zonas corporales expuestas a la luz solar y que utilice protector solar con un alto factor de protección solar (FPS).

Niños y adolescentes

Bosutinib no está recomendado para menores de 18 años de edad. Este medicamento no ha sido estudiado en niños ni adolescentes.

Otros medicamentos y Bosutinib Stada

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta, las vitaminas y las plantas medicinales. Algunos medicamentos pueden afectar a las concentraciones de bosutinib en su organismo. Debe informar a su médico si está utilizando medicamentos que contengan principios activos como los que se enumeran a continuación:

Los siguientes principios activos pueden aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos con bosutinib:

- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol y fluconazol, utilizados para tratar las infecciones por hongos.
- claritromicina, telitromicina, eritromicina y ciprofloxacino, utilizados para tratar infecciones bacterianas.
- nefazodona, utilizado para tratar la depresión.
- mibefradil, diltiazem y verapamilo, utilizados para reducir la tensión arterial en personas con la tensión arterial alta.
- ritonavir, lopinavir/ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, atazanavir, amprenavir, fosamprenavir y darunavir, utilizados para tratar la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)/SIDA.
- boceprevir y telaprevir, utilizados para tratar la hepatitis C.
- aprepitant, utilizado para evitar y controlar las náuseas y los vómitos.
- imatinib, utilizado para tratar un tipo de leucemia.
- crizotinib, usado para tratar un tipo de cáncer de pulmón llamado cáncer no microcítico de pulmón.

Los siguientes principios activos pueden reducir la eficacia de bosutinib:

- rifampicina, utilizado para tratar la tuberculosis.
- fenitoína y carbamazepina, utilizados para tratar la epilepsia.
- bosentán, utilizado para reducir la tensión arterial alta en los pulmones (hipertensión pulmonar).
- nafcilina, un antibiótico que se utiliza para tratar infecciones bacterianas.
- hierba de San Juan (una planta medicinal que se obtiene sin receta), utilizada para tratar la depresión.
- efavirenz y etravirina, utilizados para tratar infecciones por VIH/SIDA.
- modafinilo, utilizado para tratar ciertos tipos de trastornos del sueño.

Debe evitar el uso de estos medicamentos durante el tratamiento con bosutinib. Si está utilizando alguno de ellos, informe a su médico. Es posible que su médico le cambie las dosis de dichos medicamentos, le cambie la dosis de bosutinib o le haga utilizar algún otro medicamento diferente.

Los siguientes principios activos pueden afectar a la frecuencia cardíaca:

- amiodarona, disopiramida, procainamida, quinidina y sotalol, utilizados para tratar los trastornos

- cardíacos.
- cloroquina y halofantrina, utilizados para tratar la malaria.
- claritromicina y moxifloxacino, que son antibióticos que se usan para tratar las infecciones bacterianas.
- haloperidol, utilizado para tratar los trastornos psicóticos como la esquizofrenia.
- domperidona, utilizado para tratar las náuseas y los vómitos, o para estimular la producción de leche materna.
- metadona, utilizado para tratar el dolor.

Esos medicamentos se deben tomar con precaución durante el tratamiento con bosutinib. Si está tomando alguno de ellos, informe a su médico.

Es posible que los medicamentos citados en este prospecto no sean los únicos que podrían interactuar con bosutinib.

Toma de Bosutinib Stada con alimentos y bebidas

No tome bosutinib con pomelo ni con zumo de pomelo, ya que podría aumentar el riesgo de efectos adversos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Bosutinib no debe utilizarse durante el embarazo a menos que se considere claramente necesario, ya que bosutinib podría dañar al feto. Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, consulte a su médico antes de empezar a tomar bosutinib.

A las mujeres que tomen bosutinib se les debe aconsejar que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante al menos 1 mes después de la última dosis. Los vómitos y la diarrea pueden reducir la eficacia de los anticonceptivos orales.

Solicite información sobre la preservación del esperma antes de iniciar el tratamiento, si así lo desea, dado el riesgo de que el tratamiento con bosutinib produzca una reducción de la fertilidad.

Si está dando el pecho, informe a su médico. No dé el pecho durante el tratamiento con bosutinib, ya que podría dañar al bebé.

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta mareo, tiene visión borrosa o siente una fatiga inusual, no conduzca ni utilice máquinas hasta que esos efectos adversos hayan desaparecido.

Bosutinib Stada contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Bosutinib Stada

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.

Bosutinib solo le será recetado por un médico que tenga experiencia con los medicamentos que se usan para tratar la leucemia.

Dosis y forma de administración

La dosis recomendada es de 400 mg una vez al día para pacientes con LMC recién diagnosticada. La dosis recomendada es de 500 mg una vez al día para pacientes cuyos medicamentos anteriores para

tratar la LMC no han sido efectivos o no son adecuados. En caso de problemas renales moderados o graves, su médico reducirá la dosis en 100 mg una vez al día para problemas renales moderados y en 100 mg adicionales una vez al día para problemas renales graves. Es posible que su médico ajuste la dosis utilizando los comprimidos de 100 mg, en función de su estado de salud, de acuerdo a la respuesta al tratamiento y/o a los efectos adversos que pueda experimentar. Tome el/los comprimido/s una vez al día, junto con alimentos. Trague el/los comprimido/s entero/s con un poco de agua.

Si toma más Bosutinib Stada del que debe

Si toma accidentalmente demasiados comprimidos de bosutinib o una dosis más alta de la que necesita, acuda inmediatamente a un médico. Si es posible, muestre al médico el envase o este prospecto. Es posible que necesite atención médica.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Bosutinib Stada

Si han pasado menos de 12 horas, tome la dosis recomendada. Si han pasado más de 12 horas, tome su siguiente dosis a la hora habitual, al día siguiente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Bosutinib Stada

No deje de tomar bosutinib a menos que se lo indique su médico. Si no puede tomar el medicamento de la manera indicada por su médico o cree que ya no lo necesita, consulte inmediatamente con su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debe consultar de forma inmediata con su médico si sufre cualquier efecto adverso grave (ver también la sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bosutinib Stada”):

Trastornos sanguíneos. Informe inmediatamente a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas: hemorragias, fiebre o cardenales frecuentes (es posible que tenga un trastorno de la sangre o del sistema linfático).

Trastornos hepáticos. Informe inmediatamente a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas: picazón, ojos o piel amarillentos, orina oscura y dolor o molestias en la zona superior derecha del estómago o fiebre.

Trastornos del estómago/intestinales. Informe a su médico si presenta dolor de estómago, ardor de estómago, diarrea, estreñimiento, náuseas o vómitos.

Problemas cardíacos. Informe a su médico si tiene una alteración cardíaca, tales como una señal eléctrica anormal llamada “prolongación del intervalo QT”, o si se desmaya (pierde el conocimiento) o tiene una frecuencia cardíaca irregular durante el tratamiento con bosutinib.

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

Reacciones cutáneas graves. Informe a su médico inmediatamente si tiene cualquiera de estos

síntomas: erupción dolorosa de color rojo o púrpura que se extiende y si comienzan a aparecer ampollas y/u otras lesiones en la membrana mucosa (p. ej., la boca y los labios).

Los efectos adversos que pueden aparecer con bosutinib son:

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

- reducción del número de plaquetas, glóbulos rojos y/o neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos).
- diarrea, vómitos, dolor de estómago, náuseas.
- fiebre, hinchazón de las manos, pies o cara, fatiga, debilidad.
- infección del aparato respiratorio.
- nasofaringitis.
- alteración de las pruebas de función sanguínea por si bosutinib está afectando al hígado y/o al páncreas, riñones.
- disminución del apetito.
- dolor articular, dolor de espalda.
- dolor de cabeza.
- erupción cutánea, con picor en la piel y/o generalizada.
- tos.
- dificultad para respirar.
- sensación de inestabilidad (mareo).
- líquido en los pulmones (derrame pleural).
- picores.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- disminución en el recuento de glóbulos blancos (leucopenia).
- irritación del estómago (gastritis), sangrado en el estómago o el intestino.
- dolor en el pecho, dolor.
- lesiones tóxicas en el hígado, función hepática anormal, incluyendo trastorno hepático.
- infección pulmonar (neumonía), gripe, bronquitis.
- disminución en la frecuencia cardíaca que predispone al desmayo, al mareo y a las palpitaciones.
- aumento de la presión arterial.
- elevación de potasio en la sangre, disminución de fósforo en la sangre, pérdida excesiva de líquidos corporales (deshidratación).
- dolor muscular.
- alteración del sentido del gusto (disgeusia).
- insuficiencia renal aguda, fallo renal, deterioro renal.
- líquido alrededor del corazón (derrame pericárdico).
- pitido en los oídos (acúfenos).
- urticaria (habones), acné.
- reacción de fotosensibilidad (sensibilidad a los rayos UV procedentes del sol y de otras fuentes de luz).
- reacción alérgica.
- presión arterial anormalmente alta en las arterias de los pulmones (hipertensión pulmonar).
- inflamación aguda del páncreas (pancreatitis aguda).
- insuficiencia respiratoria.

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

- fiebre asociada a un recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia febril).
- daño hepático.
- reacción alérgica con peligro de muerte (shock anafiláctico).
- acumulación anormal de líquido en los pulmones (edema pulmonar agudo).
- erupción cutánea.
- inflamación de la cubierta del corazón o pericardio (pericarditis).

- disminución importante en el número de granulocitos (un tipo de glóbulos blancos).
- trastorno grave de la piel (eritema multiforme).
- náuseas, dificultad para respirar, latidos cardíacos irregulares, calambres musculares, convulsiones, enturbiamiento de la orina y cansancio relacionado con resultados anómalos en las pruebas analíticas (elevación de potasio, ácido úrico y fósforo en la sangre y disminución de calcio en la sangre) que pueden producir cambios en la función renal e insuficiencia renal aguda (síndrome de lisis tumoral [SLT]).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- trastorno grave de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) que se debe a una reacción alérgica, erupción exfoliativa (escamosa, descamativa).
- enfermedad pulmonar intersticial (trastornos que causan cicatrices en los pulmones): los signos son tos, dificultad para respirar y respiración dolorosa.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bosutinib Stada

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la lámina de aluminio del blíster y en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa que el envase está deteriorado o que presenta signos de haber sido alterado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

- El principio activo es bosutinib. Bosutinib Stada comprimidos recubiertos con película EFG se presenta en diversas dosis.
 - Bosutinib Stada 100 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg de bosutinib.
 - Bosutinib Stada 400 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de bosutinib.
 - Bosutinib Stada 500 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de bosutinib.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica (E468), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio. El recubrimiento del comprimido contiene poli (alcohol vinílico) (E1203), macrogol, talco (E553b), dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro amarillo (E172, en Bosutinib Stada 100 mg y 400 mg) u óxido de hierro rojo (E172, en Bosutinib Stada 400 mg y 500 mg).

Aspecto del producto y contenido del envase

Bosutinib Stada 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG son de color amarillo y con forma ovalada biconvexa, marcados con la leyenda “C18” en una cara.

Bosutinib Stada 100 mg se comercializa en blísteres que contienen 28 o 112 comprimidos recubiertos con película y en blísteres precortados unidosis de 28x1 o 112x1 comprimidos recubiertos con película.

Bosutinib Stada 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG son de color naranja y con forma ovalada biconvexa, marcados con la leyenda “C19” en una cara.

Bosutinib Stada 400 mg se comercializa en blísteres que contienen 28 o 112 comprimidos recubiertos con película y en blísteres precortados unidosis de 28x1 o 112x1 comprimidos recubiertos con película.

Bosutinib Stada 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG son de color rosa y con forma ovalada biconvexa, marcados con la leyenda “C20” en una cara.

Bosutinib Stada 500 mg se comercializa en blísteres que contienen 28 o 112 comprimidos recubiertos con película y en blísteres precortados unidosis de 28x1 o 112x1 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Coripharma ehf.
Reykjavíkurvegur 78
IS -220 Hafnarfjörður
Islandia
o
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
Dortweil, Bad Vilbel
61118 Hassia
Alemania
o
Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Gurtnafleur, Clonmel,
E91 D768, Co. Tipperary
Irlanda

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europea con los siguientes nombres:

Bélgica	Bosutinib EG 100 mg filmomhulde tabletten Bosutinib EG 400 mg filmomhulde tabletten Bosutinib EG 500 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca	Bosutinib STADA
Finlandia	Bosutinib STADA
Francia	BOSUTINIB EG 100 mg, comprimé pelliculé

	BOSUTINIB EG 400 mg, comprimé pelliculé
	BOSUTINIB EG 500 mg, comprimé pelliculé
Alemania	Bosutinib STADA 100 mg Filmtabletten
	Bosutinib STADA 400 mg Filmtabletten
	Bosutinib STADA 500 mg Filmtabletten
Islandia	Bosutinib STADA
Irlanda	Bosutinib Clonmel 100 mg film coated tablets
	Bosutinib Clonmel 400 mg film coated tablets
	Bosutinib Clonmel 500 mg film coated tablets
Luxemburgo	Bosutinib EG 100 mg comprimés pelliculés
	Bosutinib EG 400 mg comprimés pelliculés
	Bosutinib EG 500 mg comprimés pelliculés
Países Bajos	Bosutinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten
	Bosutinib CF 400 mg, filmomhulde tabletten
	Bosutinib CF 500 mg, filmomhulde tabletten
Noruega	Bosutinib STADA
Polonia	Bosutinib Stada
España	Bosutinib Stada 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Bosutinib Stada 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Bosutinib Stada 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia	Bosutinib STADA

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2024

Otras fuentes de información. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)