

**dasatinibe**

**comprimidos revestidos  
20 mg e 100mg**

**Torrent do Brasil Ltda**

### BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

#### dasatinibe monoidratado Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**dasatinibe monoidratado**  
**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 20 mg: embalagem com 60 comprimidos.

Comprimidos revestidos 100 mg: embalagem com 30 comprimidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de dasatinibe monoidratado 20 mg contém:

dasatinibe monoidratado.....20,739 mg  
(equivalente a 20 mg de dasatinibe)

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, hiprolose, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio e triacetina.

Cada comprimido revestido de dasatinibe monoidratado 100 mg contém:

dasatinibe monoidratado.....103,693 mg  
(equivalente a 100 mg de dasatinibe)

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, hiprolose, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio e triacetina.

## II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O dasatinibe monoidratado é um medicamento de prescrição médica usado para tratar adultos com:

- Leucemia Mieloide Crônica Cromossomo Philadelphia-positivo (LMC Ph<sup>+</sup>) na fase crônica recém-diagnosticada.
- Leucemia Mieloide Crônica Cromossomo Philadelphia-positivo (LMC Ph<sup>+</sup>), que não estão mais se beneficiando com, ou têm intolerância à terapia anterior incluindo mesilato de imatinibe.
- Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossomo Philadelphia-positivo (LLA Ph<sup>+</sup>), que não estão mais se beneficiando com, ou têm intolerância à terapia anterior.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo do dasatinibe monoidratado é o dasatinibe. O dasatinibe age reduzindo a atividade das proteínas dentro das células leucêmicas de pacientes adultos com Leucemia Mieloide Crônica Cromossomo Philadelphia-positivo (LMC Ph<sup>+</sup>) ou Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossomo Philadelphia-positivo (LLA Ph<sup>+</sup>). Essas proteínas são responsáveis pelo crescimento descontrolado das células da leucemia. Ao inibir essas proteínas, o dasatinibe monoidratado mata as células leucêmicas na medula óssea e permite que a produção normal de células vermelhas, brancas e plaquetas seja retomada.

As pessoas respondem de forma diferente ao tratamento e a sua resposta ao tratamento com dasatinibe monoidratado poderá depender de diversos fatores, incluindo a fase da doença e tratamentos anteriores. Os objetivos gerais de tratamento para pacientes tratados com dasatinibe monoidratado incluem a redução do número de células de leucemia e melhora da contagem de células sanguíneas. Durante o tratamento com dasatinibe monoidratado, seu médico irá monitorar o progresso realizando exames laboratoriais de rotina para avaliar sua contagem de células sanguíneas.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O dasatinibe monoidratado é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao dasatinibe ou a qualquer outro componente da formulação.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Informe seu médico sobre todas as suas condições de saúde, inclusive se você tiver algum problema no fígado, coração ou pulmão, for intolerante à lactose ou se tiver vida sexual ativa. Informe também se já teve hepatite B, ou se esteve exposto a alguma forma de contágio, como: contato com o sangue, ou com secreções corporais de indivíduos contaminados com o vírus da hepatite B. Aconselha-se o uso de métodos contraceptivos durante o tratamento para homens e mulheres em idade fértil.

#### **Uso Pediátrico**

A segurança e eficácia do dasatinibe monoidratado em pacientes com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

#### **Uso em Idosos**

Dos 2712 pacientes nos estudos clínicos de dasatinibe, 617 (23%) tinham 65 anos de idade ou mais e 123 (5%) tinham 75 anos ou mais. Nenhuma diferença na eficácia foi observada entre a população de pacientes mais velhos e mais jovens. O perfil de segurança de dasatinibe na população geriátrica foi similar à população mais jovem, entretanto pacientes com 65 anos de idade ou mais foram mais propensos a apresentar eventos adversos, incluindo eventos de retenção de líquidos e dispneia (falta de ar).

#### **Gravidez**

O dasatinibe monoidratado pode causar danos ao feto quando administrado a mulheres gestantes. As mulheres devem evitar a gravidez durante o tratamento com dasatinibe monoidratado.

Informe seu médico imediatamente se ficar grávida ou planejar engravidar durante o tratamento com dasatinibe monoidratado.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

#### **Amamentação**

Não se sabe se o dasatinibe monoidratado é excretado pelo leite materno e se pode prejudicar seu bebê. Dado que muitas drogas são excretadas no leite materno e dado o potencial de efeitos colaterais sérios de dasatinibe monoidratado em lactentes, discuta com seu médico para decidir se interrompe a amamentação ou descontinua o medicamento, levando em consideração a importância do medicamento para a sua saúde. Não amamente se você estiver tomando dasatinibe monoidratado.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Nenhum estudo sobre o efeito na capacidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Recomenda-se cautela na condução de veículos ou operação de máquinas.

#### **Interações Medicamentosas**

Informe seu médico sobre todos os demais medicamentos que estiver tomando, incluindo medicamentos de venda sob prescrição médica e os sem exigência de prescrição médica, vitaminas, antiácidos e suplementos com ervas.

O dasatinibe monoidratado é eliminado do seu corpo através do fígado. O uso simultâneo do dasatinibe monoidratado com certos medicamentos pode alterar os níveis do dasatinibe monoidratado na corrente sanguínea. Da mesma forma, os níveis de outros medicamentos na corrente sanguínea podem ser afetados pelo dasatinibe monoidratado. Grandes alterações nos níveis desses medicamentos na sua corrente sanguínea podem estar associadas com um aumento dos efeitos colaterais ou uma redução da atividade dos medicamentos que você está tomando, inclusive do próprio dasatinibe monoidratado.

Exemplos de medicamentos que aumentam os níveis do dasatinibe monoidratado na sua corrente sanguínea são cetoconazol, itraconazol, eritromicina, claritromicina, atazanavir, indinavir, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina e voriconazol.

Exemplos de medicamentos que diminuem os níveis do dasatinibe monoidratado na sua corrente sanguínea são dexametasona, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, rifabutina e fenobarbital. A Erva de São João também pode diminuir os níveis de dasatinibe monoidratado, seu uso deve ser evitado.

Medicamentos cujos níveis podem ser alterados pelo dasatinibe monoidratado são alfentanil, astemizil, terfenadina, cisaprida, ciclosporina, fentanil, pimizida, quinidina, sirolimus, tacrolimus e alcalóides de ergot.

A absorção do dasatinibe monoidratado para a corrente sanguínea é melhor atingida na presença de um estômago ácido. Você deve evitar tomar medicamentos que reduzam a acidez estomacal, tais como cimetidina, famotidina, ranitidina, omeprazol, pantoprazol sódico, esomeprazol, rabeprazol e lansoprazol durante o tratamento com dasatinibe monoidratado. Medicamentos que neutralizam a acidez estomacal, como hidróxido de alumínio/hidróxido de magnésio, carbonato de cálcio ou carbonato de cálcio e magnésio, podem ser tomados até duas horas antes ou duas horas depois do dasatinibe monoidratado.

Uma vez que a terapia com dasatinibe monoidratado pode estar associada com sangramento, informe seu médico se você estiver fazendo uso regular de agentes que interferem com a coagulação, deixando o sangue mais fluido (fino), incluindo medicamentos como a varfarina sódica ou ácido acetilsalicílico.

### **Interações Medicamento-Alimento**

Suco de toranja (grapefruit) pode aumentar a concentração plasmática de dasatinibe e deve ser evitado. A Erva de São João pode diminuir as concentrações plasmáticas de dasatinibe de maneira imprevisível e deve ser evitada.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Atenção: dasatinibe monoidratado 20 mg e dasatinibe monoidratado 100 mg contêm o corante dióxido de titânio.**

**Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).**

**Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.**

**Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

dasatinibe monoidratado 20 mg (embalagem com 60 comprimidos): Após aberto, válido por 60 dias.

dasatinibe monoidratado 100 mg (embalagem com 30 comprimidos): Após aberto, válido por 30 dias.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

dasatinibe monoidratado 20 mg: comprimidos revestidos brancos a quase brancos, redondos com bordas biseladas e com gravação “20” em um dos lados do comprimido.

dasatinibe monoidratado 100 mg comprimidos revestidos brancos a quase brancos, ovais com bordas biseladas e com gravação “100” em um dos lados do comprimido.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

É muito importante que você tome dasatinibe monoidratado exatamente como seu médico indicar.

A dose usual para fase crônica da Leucemia Mieloide Crônica Cromossomo Philadelphia-positivo (LMC Ph<sup>+</sup>) é de 100 mg administrada oralmente uma vez ao dia.

A dose usual para a fase acelerada ou crise blástica da LMC Ph<sup>+</sup> ou Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossomo Philadelphia-positivo (LLA Ph<sup>+</sup>) é de 140 mg administrada oralmente uma vez ao dia.

O dasatinibe monoidratado pode ser tomado junto ou não com a alimentação, pela manhã ou pela noite. Procure tomar o dasatinibe monoidratado na mesma hora todos os dias.

Dependendo da resposta ao tratamento e dos efeitos colaterais que você apresentar, seu médico poderá ajustar a dose do dasatinibe monoidratado aumentando-a ou reduzindo-a ou poderá suspender temporariamente o tratamento com dasatinibe monoidratado.

**Você não deve mudar a dose ou parar de tomar dasatinibe monoidratado sem antes conversar com o seu médico.**

### **Como usar**

Engula o comprimido de dasatinibe monoidratado inteiro, com água. Não quebre, corte, esmague ou mastigue os comprimidos.

### **Manuseio e Descarte**

Procedimentos para o manuseio correto e descarte de medicamentos contra o câncer devem ser considerados. Foram publicadas diversas diretrizes sobre o assunto.

O dasatinibe monoidratado comprimidos consiste de um comprimido central (contendo a substância ativa), revestido por uma camada de filme para impedir a exposição à substância ativa. Mulheres grávidas devem evitar a exposição aos comprimidos amassados e/ou quebrados.

### **Risco de uso por via de administração não recomendada**

Para segurança e eficácia desta apresentação, dasatinibe monoidratado não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via oral.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

O dasatinibe monoidratado não deve ser tomado com toranja (grapefruit) ou suco de toranja (vide subitem **Interações Medicamento-Alimento**).

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de tomar uma dose de dasatinibe monoidratado, tome a próxima dose no horário marcado. Não tome duas doses ao mesmo tempo. Ligue para o seu médico se não tiver certeza do que deve fazer.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As informações a seguir descrevem os efeitos colaterais mais importantes dos quais você deve estar ciente. Você deve informar seu médico de todos os sintomas não esperados.

**Diminuição do número de Células Sanguíneas:** O tratamento com dasatinibe monoidratado pode estar associado com baixas contagens de células vermelhas (anemia), células brancas (neutropenia) ou plaquetas (trombocitopenia).

Seu médico irá checar as contagens das células sanguíneas regularmente durante o tratamento com dasatinibe monoidratado e poderá ajustar sua dose de dasatinibe monoidratado ou suspender temporariamente o medicamento caso as contagens estejam baixas demais. Se você apresentar febre quando estiver tomando dasatinibe monoidratado, procure seu médico imediatamente.

**Sangramento:** O tratamento com dasatinibe pode estar associado com sangramento. Os sangramentos mais graves observados em estudos clínicos incluíram sangramento cerebral, levando à morte 1% dos pacientes nos estudos clínicos, e sangramento gastrointestinal. As hemorragias menos graves incluíram sangramentos pelo nariz, das gengivas, hematomas na pele e sangramento menstrual excessivo. Você deverá informar seu médico imediatamente caso apresente sangramentos ou manchas roxas de qualquer gravidade, que surjam espontaneamente ou sejam decorrentes de traumas leves, enquanto estiver tomando dasatinibe monoidratado.

**Retenção de Líquidos:** O tratamento com dasatinibe monoidratado pode estar associado com retenção de líquidos nas pernas e ao redor dos olhos. Nos casos mais graves, pode haver acúmulo de líquido nos pulmões, membrana que reveste o coração (derrame pleural) ou cavidade abdominal. Se você apresentar inchaço, ganho de peso ou falta de ar, isso pode ser o resultado de retenção de líquidos e você deve informar tais sintomas imediatamente para o seu médico.

**Problemas pulmonares:** dasatinibe pode causar alterações nos vasos sanguíneos que irrigam os pulmões. Casos de quilotórax (acúmulo de linfa nos pulmões) foram relatados em pacientes com derrame pleural. Alguns destes casos se resolveram após a descontinuação, interrupção ou redução da dose de dasatinibe, mas na maioria deles foi necessário tratamento adicional. Informe seu médico se você sentir falta de ar ou fadiga após o início do tratamento com dasatinibe monoidratado.

**Reações adversas cardíacas:** As reações adversas cardíacas de falência cardíaca congestiva/disfunção cardíaca, derrame pleural, arritmias, palpitações, prolongamento do intervalo QT e infarto do miocárdio (incluindo fatal) foram reportadas em pacientes tomando dasatinibe. Eventos cardíacos adversos foram mais frequentes em pacientes com fatores de risco ou com histórico médico prévio de doença cardíaca. Pacientes com fatores de risco ou história de doença cardíaca devem ser monitorados cuidadosamente para sinais e sintomas consistentes com disfunção cardíaca e deve ser avaliado e tratado apropriadamente.

**Reações Dermatológicas Graves:** Casos individuais de reações dermatológicas mucocutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e eritema multiforme, foram reportados com o uso de dasatinibe. O dasatinibe monoidratado deve ser descontinuado permanentemente em pacientes com experiência de reação mucocutânea grave durante o tratamento se nenhuma outra etiologia for identificada.

Outros efeitos colaterais comuns do tratamento com dasatinibe incluem diarreia, dor de cabeça, falta de ar, cansaço e dor muscular. Você deverá informar seu médico caso apresente um destes sintomas. Outros efeitos colaterais são: retenção de líquidos, pneumonia, febre, infecção e insuficiência cardíaca.

A maioria dos pacientes tratados com dasatinibe apresentou algum tipo de efeito colateral em algum momento. O medicamento foi suspenso em decorrência de efeitos colaterais em 15% dos pacientes com LMC na fase crônica, 16% em LMC na fase acelerada, 15% em LMC na fase mieloide blástica e 8% em LMC em fase linfóide blástica, e 8% em LLA Ph<sup>+</sup>.

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados em pacientes nos estudos clínicos com dasatinibe em uma frequência muito comum ( $\geq 10\%$ ), comum ( $1\% - <10\%$ ), incomum ( $0,1\% - <1\%$ ) ou raro ( $<0,1\%$ ). Estes eventos são incluídos com base na relevância clínica.

| <b>Distúrbios gastrointestinais</b>                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muito comum                                                    | diarreia, náusea, vômito, dor abdominal                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Comum                                                          | sangramento gastrointestinal, inflamação das mucosas (incluindo mucosite/estomatite), dispepsia (indigestão), distensão abdominal (aumento do volume do abdômen), constipação (prisão de ventre), gastrite, colite (inflamação no intestino, incluindo colite neutropênica), patologias dos tecidos moles da via oral |
| Incomum                                                        | ascite (acúmulos de líquidos livre no abdômen), disfagia (dificuldade para engolir alimentos), fissura anal (rompimento da pele do ânus), úlcera gastrointestinal superior, esofagite (inflamação no esôfago), pancreatite (inflamação no pâncreas), doença do refluxo gastroesofágico                                |
| Raro                                                           | gastroenteropatia perdedora de proteínas (dificuldade de absorção de proteínas), íleo paralítico (dificuldade na mobilidade intestinal), pancreatite aguda (inflamação no pâncreas), fistula anal                                                                                                                     |
| <b>Distúrbios gerais e condições no local de administração</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Muito comum                                                    | cansaço, febre, edema periférico, edema facial                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Comum                                                          | astenia (fraqueza), dor, dor no peito, edema generalizado, arrepios                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Incomum                                                        | mal-estar, outro edema superficial                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Raro                                                           | alteração de marcha                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos</b>                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Muito comum                                                    | vermelhidão                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Comum                                                          | prurido (coceira), alopecia (queda de cabelo), acne, pele seca, hiper-hidrose (excesso de suor), urticária (reação alérgica com placas na pele e coceira), dermatite (incluindo eczema)                                                                                                                               |
| Incomum                                                        | distúrbio de pigmentação (alteração da coloração da pele), úlcera da pele, condições bolhosas, reação de fotossensibilidade, distúrbio nas unhas, dermatose neutrofilica, paniculite (inflamação da pele), síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar, alteração capilar                                              |
| Raro                                                           | vasculite leucocitoclástica (inflamação alérgica nos vasos), fibrose cutânea                                                                                                                                                                                                                                          |
| Desconhecido                                                   | síndrome de Stevens-Johnson <sup>a</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino</b>     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Muito comum                                                    | derrame pleural, dispneia (falta de ar)                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Comum                                                          | edema pulmonar, infiltração pulmonar, pneumonite (inflamação do pulmão), hipertensão pulmonar, tosse                                                                                                                                                                                                                  |
| Incomum                                                        | asma, broncoespasmo (estreitamento da luz do brônquio que provoca falta de ar e chiado no peito), disfonia (alteração na voz), hipertensão arterial pulmonar                                                                                                                                                          |
| Raro                                                           | síndrome da angústia respiratória aguda, embolismo pulmonar (bloqueio da artéria pulmonar ou de suas ramificações)                                                                                                                                                                                                    |
| Desconhecido                                                   | doença pulmonar intersticial, quilotórax (acúmulo de linfa nos pulmões)                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Distúrbios do sistema nervoso</b>                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Muito comum                                                    | cefaleia                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Comum                                                          | neuropatia (disfunção dos nervos, incluindo nervos periféricos), tontura, disgeusia (alteração do paladar), sonolência                                                                                                                                                                                                |
| Incomum                                                        | sangramento no sistema nervoso central, amnésia, tremor, síncope (desmaio), distúrbio de equilíbrio                                                                                                                                                                                                                   |
| Raro                                                           | convulsões, acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório, neurite óptica (inflamação do nervo óptico), paralisia do 7º nervo, demência, ataxia (falta de coordenação voluntária dos músculos)                                                                                                             |
| <b>Distúrbios do sangue e sistema linfático</b>                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Muito comum                                                    | mielosupressão (diminuição do número de células sanguíneas, incluindo anemia, neutropenia e trombocitopenia)                                                                                                                                                                                                          |
| Comum                                                          | neutropenia febril                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Incomum                                                       | linfadenopatia (alteração nos gânglios linfáticos), linfopenia (diminuição do número células brancas do sangue)                                                                                                                                                                                                                                   |
| Raro                                                          | aplasia pura de células vermelhas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Distúrbios músculo esqueléticos e do tecido conjuntivo</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Muito comum                                                   | dor musculoesquelética                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Comum                                                         | artralgia (dor em articulações), mialgia (dor muscular), fraqueza muscular, rigidez muscular esquelética, espasmo muscular                                                                                                                                                                                                                        |
| Incomum                                                       | rabdomiólise (ruptura do músculo esquelético), tendinite (inflamação nos tendões), inflamação muscular, osteonecrose, artrite                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Investigações</b>                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Comum                                                         | aumento do peso, diminuição do peso                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Incomum                                                       | aumento da enzima creatinofosfoquinase sanguínea, aumento da enzima gama-glutamilttransferase                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Infecções e infestações</b>                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Muito comum                                                   | infecção (incluindo bacteriana, viral, fúngica e não específica)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Comum                                                         | pneumonia (incluindo bacteriana, viral e fúngica), infecções/inflamação do trato respiratório superior, infecção pelo vírus do herpes, infecção enterocolite; septicemia (incluindo relatos incomuns de resultados fatais)                                                                                                                        |
| Desconhecido                                                  | Reativação da hepatite B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Distúrbios do metabolismo e nutrição</b>                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Comum                                                         | distúrbios do apetite, hiperuricemia (aumento do ácido úrico no sangue)                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Incomum                                                       | hipoalbuminemia, síndrome da lise tumoral (complicações metabólicas causadas pela lise de uma massa de células do tumor), desidratação, hipercolesterolemia                                                                                                                                                                                       |
| Raro                                                          | diabetes mellitus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Distúrbios cardíacos</b>                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Comum                                                         | derrame pericárdico, insuficiência cardíaca congestiva/disfunção cardíaca, arritmias (incluindo taquicardia), palpitações                                                                                                                                                                                                                         |
| Incomum                                                       | angina pectoris (dor no peito), cardiomegalia (aumento do tamanho do coração), pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração), arritmia ventricular (incluindo taquicardia ventricular), infarto do miocárdio (incluindo resultados fatais), prolongamento do intervalo QT, eletrocardiograma da onda T anormal, aumento da troponina |
| Raro                                                          | cor pulmonale (insuficiência do ventrículo direito do coração), miocardite (inflamação do músculo cardíaco), síndrome coronariana aguda, parada cardíaca, prolongamento do intervalo PR do eletrocardiograma, doença arterial coronariana, pleuropericardite (inflamação das membranas que envolvem o pulmão e o coração)                         |
| Desconhecido                                                  | fibrilação atrial/flutter atrial <sup>b</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Distúrbios oculares</b>                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Comum                                                         | distúrbio visual (incluindo perturbação visual, visão obscurecida, e acuidade visual reduzida), vista seca                                                                                                                                                                                                                                        |
| Incomum                                                       | conjuntivite, deficiência visual, fotofobia (sensibilidade excessiva à luz), aumento do lacrimejamento                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Distúrbios vasculares</b>                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Muito comum                                                   | sangramento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Comum                                                         | rubores, hipertensão (pressão alta)                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Incomum                                                       | hipotensão (pressão baixa), tromboflebite (inflamação na veia), trombose                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Raro                                                          | livedo reticulares, trombose venosa profunda, embolismo                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Desconhecido                                                  | microangiopatia trombótica (MAT)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Distúrbios psiquiátricos</b>                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Comum                                                         | insônia, depressão                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Incomum                                                       | ansiedade, instabilidade emocional, confusão, redução da libido                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Gravidez, Puerpério e Condições pré-natais</b>             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Raro                                                          | aborto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas</b>              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Incomum                                                       | ginecomastia (crescimento das mamas nos homens), desordem menstrual                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Lesões, intoxicações e complicações do procedimento |                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comum                                               | contusão                                                                                           |
| Distúrbios do ouvido e labirinto                    |                                                                                                    |
| Comum                                               | tinnitus (zumbido)                                                                                 |
| Incomum                                             | vertigem (tontura), perda da audição                                                               |
| Distúrbios hepatobiliares                           |                                                                                                    |
| Incomum                                             | colestase, colecistite (inflamação na vesícula), hepatite                                          |
| Distúrbios renais e urinários                       |                                                                                                    |
| Incomum                                             | frequência urinária, insuficiência renal, proteinúria (excreção de proteínas pelos rins)           |
| Raro                                                | falência renal                                                                                     |
| Desconhecido                                        | síndrome nefrítica                                                                                 |
| Distúrbios imunológicos                             |                                                                                                    |
| Incomum                                             | hipersensibilidade (incluindo eritema nodoso)                                                      |
| Distúrbios endócrinos                               |                                                                                                    |
| Incomum                                             | hipotireoidismo (diminuição dos hormônios da tireoide)                                             |
| Raro                                                | hipertireoidismo (aumento dos hormônios da tireoide), tireoidite (inflamação da glândula tireoide) |

<sup>a</sup> No período pós-comercialização foram relatados casos individuais de síndrome de Stevens-Johnson. Não foi possível determinar se estas reações mucocutâneas adversas estavam diretamente relacionadas a dasatinibe ou a medicações concomitantes.

<sup>b</sup> Tipicamente reportado em pacientes idosos ou em pacientes com fatores de confusão, incluindo significantes distúrbios cardiovasculares ou cardíacos simultâneos ou subjacentes, ou outras comorbidades significantes (por ex.: infecção grave/seps, anormalidades eletrolíticas).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Avise imediatamente seu médico se você acidentalmente tomou uma dose superior à dose recomendada de dasatinibe monoidratado.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0525.0128

Produzido por:  
**Pliva Hrvatska d.o.o.**  
 Zagreb – Croácia

Importado e Registrado por:  
**Torrent do Brasil Ltda.**  
 Barueri - SP  
 CNPJ 33.078.528/0001-32

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/10/2025.**  
**SAC: 0800.7708818**



BU-02

**Anexo B**  
**Histórico de alteração para a bula**

| Dados da submissão eletrônica |               |                                                                                                | Dados da petição/notificação que altera bula |               |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                            |                                |                                                                       |
|-------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------|---------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº expediente | Assunto                                                                                        | Data do expediente                           | Nº expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula <sup>21</sup>                                                                                                                              | Versões (VP/VPS) <sup>22</sup> | Apresentações relacionadas <sup>23</sup>                              |
| Versão Atual                  | Versão Atual  | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA                                           | NA            | NA      | NA                | VP<br><br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>DIZERES LEGAIS<br><br>VPS<br><br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br><br>DIZERES LEGAIS | VP e VPS                       | 20mg x 60 comprimidos revestidos<br>100mg x 30 comprimidos revestidos |
| 11/05/2026                    | 0453728/26-0  | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12         | NA                                           | NA            | NA      | NA                | Inclusão inicial de texto de bula no bulário eletrônico da Anvisa.                                                                                       | VP e VPS                       | 20mg x 60 comprimidos revestidos<br>100mg x 30 comprimidos revestidos |