Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

IMATINIB DOC Generici 400 mg compresse rivestite con film
Imatinib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1. Che cos'è IMATINIB DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IMATINIB DOC Generici
3. Come prendere IMATINIB DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IMATINIB DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è IMATINIB DOC Generici e a cosa serve

IMATINIB DOC Generici è un medicinale contenente un principio attivo chiamato imatinib. Nelle malattie sotto elencate questo medicinale agisce inibendo la crescita di cellule anormali. Queste includono alcuni tipi di cancro.

- **IMATINIB DOC Generici è indicato nei pazienti pediatrici per il trattamento della Leucemia mieloide cronica (LMC)**. La leucemia è un tumore dei globuli bianchi. I globuli bianchi normalmente aiutano l'organismo a combattere le infezioni. La leucemia mieloide cronica è una forma di leucemia nella quale certi globuli bianchi anormali (chiamati cellule mieloidi) iniziano a crescere senza controllo.
- **IMATINIB DOC Generici è indicato nei pazienti adulti per il trattamento dello stadio avanzato della Leucemia mieloide cronica chiamato "crisi blastica".** Nei bambini e negli adolescenti tuttavia può essere utilizzato nel trattamento di tutti gli stadi della patologia.

IMATINIB DOC Generici è anche indicato nei pazienti adulti per il trattamento di:

- **Leucemia linfoblastica acuta positiva al cromosoma philadelphia (LLA Ph+)**. La leucemia è un tumore dei globuli bianchi. I globuli bianchi normalmente aiutano l'organismo a combattere le infezioni. La leucemia linfoblastica acuta è una forma di leucemia nella quale certi globuli bianchi anormali (chiamati linfoblasti) iniziano a crescere senza controllo. DOC Generici inibisce la crescita di queste cellule.
- **Malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD)**. Queste sono un gruppo di malattie ematologiche nelle quali alcune cellule del sangue iniziano a crescere senza controllo. DOC Generici inibisce la crescita di queste cellule in certi sottotipi di queste malattie.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Sindrome ipereosinofila (HES) e/o leucemia eosinofila cronica (LEC)**. Sono malattie del sangue dove delle cellule del sangue (chiamate eosinofili) iniziano a crescere senza controllo. IMATINIB DOC Generici inibisce la crescita di queste cellule in un certo sottotipo di queste malattie.
- **Tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni**. Il GIST è una neoplasia dello stomaco e dell'intestino. Esso ha origine dalla crescita incontrollata delle cellule che supportano i tessuti di questi organi.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)**. DFSP è un tumore del tessuto sottocutaneo nel quale alcune cellule iniziano a crescere senza controllo. IMATINIB DOC Generici inibisce la crescita di queste cellule.

Nel resto di questo foglio illustrativo si useranno le abbreviazioni quando si parlerà di queste malattie.

Se ha delle domande riguardo a come IMATINIB DOC Generici agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto, consulti il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IMATINIB DOC Generici

IMATINIB DOC Generici le verrà prescritto solo da medici con esperienza in medicinali per il trattamento dei tumori del sangue e dei tumori solidi.

Segua attentamente tutte le istruzioni del medico, anche se differiscono dalle informazioni generali contenute in questo foglio.

Non prenda IMATINIB DOC Generici:
- se è allergico (ipersensibile) a imatinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se è in questa situazione, **consulti il medico senza prendere IMATINIB DOC Generici.**

Se pensa di poter essere allergico ma non è sicuro, chieda consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere IMATINIB DOC Generici:
- se ha o ha avuto disturbi al fegato, renali o cardiaci.
- se sta assumendo il medicinale levotiroxina poichè le è stata asportata la tiroide.

Se è in una di queste situazioni, **consulti il medico prima di prendere IMATINIB DOC Generici.**

Durante il trattamento con IMATINIB DOC Generici, informi immediatamente il medico se aumenta di peso molto velocemente. IMATINIB DOC Generici può far trattenere al suo corpo acqua (grave ritenzione di fluidi).

Mentre sta assumendo IMATINIB DOC Generici, il medico dovrà regolarmente controllare se il medicinale è efficace. Inoltre le verranno fatti esami del sangue e verrà pesato regolarmente.

Bambini e adolescenti
IMATINIB DOC Generici è anche un trattamento per i bambini con LMC. Non c'è esperienza nei bambini con LMC di età inferiore a 2 anni. C'è limitata esperienza nei bambini con LLA Ph+ e molto limitata esperienza nei bambini con MDS/MPD, DFSP, GIST e HES/LEC.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Alcuni bambini e adolescenti che assumono IMATINIB DOC Generici possono avere una crescita più lenta del normale. Il medico controllerà la crescita a intervalli regolari.

Altri medicinali e IMATINIB DOC Generici
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica (come il paracetamolo) e inclusi i medicinali a base di erbe (come l'erba di San Giovanni). Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di IMATINIB DOC Generici quando assunti insieme. Possono aumentare o diminuire l'effetto di IMATINIB DOC Generici portando ad un aumento degli effetti indesiderati o rendendo IMATINIB DOC Generici meno efficace. IMATINIB DOC Generici può fare lo stesso nei confronti di altri medicinali.

Informi il medico se sta usando medicinali che prevengono la formazione di coaguli di sangue.

Gravidanza. allattamento e fertilità
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
- IMATINIB DOC Generici non è raccomandato durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario in quanto può nuocere al bambino. Il medico discuterà con lei i possibili rischi dell'assunzione di IMATINIB DOC Generici durante la gravidanza.
- Alle donne che potrebbero rimanere in stato di gravidanza si consiglia l'utilizzo di un'efficace contraccezione durante il trattamento.
- Non allatti durante il trattamento con IMATINIB DOC Generici.
- Ai pazienti che sono preoccupati per la loro fertilità durante il trattamento con IMATINIB DOC Generici si consiglia di consultare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si possono avere vertigini o sonnolenza o offuscamento della vista mentre si assume questo medicinale. Se ciò accade, non guidi un veicolo o non usi strumenti o macchinari finché si sente di nuovo bene.

3. Come prendere IMATINIB DOC Generici

Il medico le ha prescritto IMATINIB DOC Generici perché lei soffre di una grave condizione. IMATINIB DOC Generici può aiutarla a combattere questa condizione.

Comunque, prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. E' importante che faccia ciò finché non lo dice il medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non smetta di pendere IMATINIB DOC Generici a meno che lo dica il medico. Se non è in grado di prendere il medicinale come prescritto dal medico o sente di non averne più bisogno, contatti il medico immediatamente.

Quanto IMATINIB DOC Generici prendere
Nota: Per dosi inferiori a 200 mg sono disponibili altre presentazioni sul mercato che non sono commercializzate da DOC Generici.

Uso negli adulti
Il medico le dirà esattamente quante compresse di IMATINIB DOC Generici dovrà prendere.
- **Se è in trattamento per la LMC:**

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

A seconda della sua condizione la dose abituale iniziale è di 600 mg:
- **600 mg** da assumere **una volta** al giorno.

- **Se è in trattamento per i GIST:**
  La dose iniziale è di 400 mg, da assumere **una volta** al giorno.

Per LMC e GIST, il medico potrà prescrivere un dosaggio maggiore o minore a seconda di come risponderà al trattamento. Se la dose giornaliera è 800 mg , dovrà assumere una compressa da 400 mg al mattino ed una seconda compressa da 400 mg alla sera.

- Se è in trattamento per la LLA Ph +:
La dose iniziale è di 600 mg da assumere **una volta** al giorno.

- Se è in trattamento per le MSD/MPD:
La dose iniziale è di 400 mg, da assumere **una volta** al giorno.

- Se è in trattamento per la HES/LEC:
La dose iniziale è di 100 mg, **una volta** al giorno. Il medico può decidere di aumentare il dosaggio a 400 mg, da assumere **una volta** al giorno sulla base della sua risposta al trattamento.

- Se è in trattamento per il DFSP:
La dose è di 800 mg al giorno, da assumere come una compressa da 400 mg al mattino ed una seconda compressa da 400 mg alla sera.

Uso nei bambini
Il medico le dirà quante compresse di IMATINIB DOC Generici vanno somministrate al bambino. La quantità di IMATINIB DOC Generici somministrata dipenderà dalle condizioni del bambino, dal suo peso ed altezza. Nei bambini la dose totale giornaliera non deve superare 800 mg. Il trattamento può essere somministrato al bambino come dose singola giornaliera o, in alternativa, la dose giornaliera può essere suddivisa in due somministrazioni (metà al mattino e metà alla sera).

Quando e come prendere IMATINIB DOC Generici

- Prenda IMATINIB DOC Generici con un pasto. Questo la aiuterà a proteggere lo stomaco quando prende IMATINIB DOC Generici.
- Deglutisca le compresse intere con un grosso bicchiere d'acqua.

Se non è in grado di deglutire le compresse, può scioglierle in un bicchiere di acqua non gassata o di succo di mela:

- Usare circa 200 ml per ogni compressa da 400 mg.
- Agitare con un cucchiaio finchè le compresse si siano sciolte completamente.
- Una volta che la compressa si è dissolta, bere ogni cosa nel bicchiere immediatamente. I residui delle compresse dissolte possono essere lasciati nel bicchiere.

Per quanto tempo prendere IMATINIB DOC Generici
Continui a prendere IMATINIB DOC Generici ogni giorno per tutto il tempo che le dice il medico.

Se prende più IMATINIB DOC Generici di quanto deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha preso accidentalmente troppe compresse contatti **immediatamente** il medico. Può aver bisogno di assistenza medica. Porti con sé la scatola del medicinale.

Se dimentica di prendere IMATINIB DOC Generici

- Se dimentica una dose, la prenda appena si ricorda. Tuttavia se è quasi il tempo per la prossima dose, salti la dose dimenticata.
- Quindi continui con il dosaggio normale.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi sono generalmente da lievi a moderati.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Informi il medico immediatamente se manifesta uno dei seguenti effetti:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) **o comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Rapido aumento di peso. IMATINIB DOC Generici può far trattenere al suo corpo acqua (grave ritenzione di liquidi).
- Segni di infezione quali febbre, brividi intensi, faringite o ulcerazioni della bocca. IMATINIB DOC Generici può ridurre il numero dei globuli bianchi, così potrebbe prendere più facilmente delle infezioni.
- Sanguinamenti inattesi o ecchimosi (quando non si è fatto male da solo).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) **o rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Dolore al torace, ritmo cardiaco irregolare (segni di problemi al cuore).
- Tosse, difficoltà respiratoria o respirazione dolorosa (segni di problemi ai polmoni).
- Sensazione di testa vuota, stordimento o svenimento (segni di pressione bassa).
- Sensazione di malessere (nausea), con perdita di appetito, urine di colore scuro, pelle o occhi gialli (segni di problemi al fegato).
- Eruzione cutanea, arrossamento cutaneo con vesciche sulle labbra, occhi, pelle o bocca, desquamazione cutanea, febbre, macchie in rilievo di colore rosso o viola sulla pelle, prurito, sensazione di bruciore, eruzione pustolosa (segni di problemi della pelle).
- Forte dolore addominale, presenza di sangue nel vomito, nelle feci o nelle urine, feci nere (segni di disturbi gastrointestinali).
- Importante diminuzione della quantità di urina, sensazione di sete (segni di problemi renali).
- Sensazione di malessere (nausea) con diarrea e vomito, dolore addominale o febbre (segni di problemi intestinali).
- Forte mal di testa, debolezza o paralisi degli arti o del viso, difficoltà di parola, improvvisa perdita di coscienza (segni di problemi del sistema nervoso).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Pallore, sensazione di stanchezza e affanno e urine di colore scuro (segni di bassi valori di globuli rossi).
- Dolore agli occhi o deterioramento della visione.
- Dolore all'anca o difficoltà a camminare.
- Dita dei piedi o delle mani intorpidite o fredde (segni della sindrome di Raynaud).
- Improvviso gonfiore e arrossamento della pelle (segni di una infezione della pelle chiamata cellulite).
- Problemi d'udito.
- Debolezza muscolare e spasmi muscolari con un ritmo cardiaco anormale (segni di modifiche del quantitativo di potassio nel sangue).
- Ecchimosi (lividi).
- Dolore allo stomaco con sensazione di malessere (nausea).
- Spasmi muscolari con febbre, urine rosso brune, dolore o debolezza muscolare (segni di problemi ai muscoli).
- Dolore pelvico talvolta con nausea e vomito, con sanguinamento vaginale inatteso, sensazione di vertigini o svenimento dovuto a pressione bassa (segni di problemi con le ovaie e l'utero).
- Nausea, respiro corto, battito cardiaco irregolare, intorbidimento delle urine, stanchezza e/o disturbi alle articolazioni associati a risultati anomali dei test di laboratorio (ad esempio alti livelli di potassio, acido urico e fosforo e bassi livelli di calcio nel sangue).

Se manifesta uno degli effetti sopra descritti, **informi il medico immediatamente.**

Altri effetti indesiderati possono includere:
Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Mal di testa o sensazione di stanchezza.
- Sensazione di malessere (nausea), vomito, diarrea o indigestione.
- Eruzione cutanea.
- Crampi muscolari o dolori articolari, ai muscoli o alle ossa.
- Gonfiore per esempio intorno alle caviglie o occhi gonfi.
- Aumento di peso.

Se uno di questi effetti si manifesta in maniera grave, **informi il medico.**

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Anoressia, perdita di peso o disturbi del senso del gusto.
- Sensazione di stordimento o di debolezza.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Secrezione dagli occhi con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite), aumento della lacrimazione o visione offuscata.
- Sanguinamento del naso.
- Dolore o rigonfiamento addominale, flatulenza, bruciori di stomaco o stipsi.
- Prurito.
- Insolita perdita o assottigliamento dei capelli.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Torpore delle mani o dei piedi.
- Ulcerazioni della bocca.
- Dolore articolare con gonfiore.
- Secchezza della bocca, secchezza della pelle o secchezza degli occhi.
- Riduzione o aumento della sensibilità della pelle.
- Vampate di calore, brividi o sudorazione notturna.

Se uno di questi effetti si manifesta in maniera grave, **informi il medico.**

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Arrossamento e/o gonfiore dei palmi delle mani e delle piante dei piedi che può essere accompagnato da sensazione di formicolio e bruciore doloroso.
- Rallentamento della crescita in bambini e adolescenti.

Se uno di questi effetti si manifesta in maniera grave, **informi il medico.**

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IMATINIB DOC Generici
- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.
- Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IMATINIB DOC Generici
- Il principio attivo è imatinib mesilato.
Ogni compressa di IMATINIB DOC Generici contiene 400 mg di imatinib (come mesilato).
- Gli altri componenti sono crospovidone, magnesio stearato, diossido di silice, ipromellosa, idrossipropil cellulosa, glicole polietilenico, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172),.

Descrizione dell'aspetto di Imatinib e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di IMATINIB DOC Generici da 400 mg sono compresse di forma ovale di colore arancio-brunastro. Esse hanno "IMA" su un lato e "APO" sull'altro lato.
Sono fornite in blister in PA/Alu/PVC/Alu da 30, compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
DOC Generici Srl
Via Turati 40
20121 Milano

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore responsabile del rilascio lotti
Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
The Netherlands

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).