

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Imatinib medac 100 mg capsule rigide

Imatinib medac 400 mg capsule rigide

imatinib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Imatinib medac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib medac
3. Come prendere Imatinib medac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imatinib medac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Imatinib medac e a cosa serve

Imatinib medac 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 medac è indicato negli adulti e nei bambini e adolescenti per il trattamento di:

- **Leucemia mieloide cronica (LMC) in crisi blastica.** 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 medac inibisce la crescita di queste cellule. La crisi blastica è lo stadio più avanzato di questa malattia.
- **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. Imatinib medac inibisce la crescita di queste cellule.

Imatinib medac è anche indicato nei bambini e adolescenti per il trattamento di:

- LMC di nuova diagnosi per cui il trapianto di midollo osseo non è considerato la prima linea di terapia;
- LMC nella fase cronica, dopo una terapia inefficace con interferone alfa, o nella fase accelerata. La fase accelerata è una fase intermedia tra la fase cronica e l'inizio della crisi blastica; è considerata la prima manifestazione di resistenza alla terapia.

Imatinib medac è anche indicato negli adulti per il trattamento di:

- **Malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD).** Queste sono un gruppo di malattie ematologiche nelle quali alcune cellule del sangue iniziano a crescere senza controllo. Imatinib medac inibisce la crescita di queste cellule in certi sottotipi di queste malattie.
- **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 medac inibisce la crescita di queste cellule in un certo sottotipo di queste malattie.

- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)**. DFSP è un tumore del tessuto sottocutaneo nel quale alcune cellule iniziano a crescere senza controllo. Imatinib medac 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 medac agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale, consulti il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib medac

Imatinib medac 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 medac

- se è allergico 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 medac**.

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Imatinib medac:

- se ha o ha avuto disturbi al fegato, renali o cardiaci.
- se sta assumendo il medicinale levotiroxina poiché le è stata asportata la tiroide.
- se lei ha mai avuto o potrebbe avere in corso un'infezione da epatite B. Questo perché Imatinib medac potrebbe causare la riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può essere fatale. I pazienti verranno esaminati attentamente dal medico per i segni di questa infezione prima di iniziare il trattamento.

Se è in una di queste situazioni, **consulti il medico prima di prendere Imatinib medac**.

Durante il trattamento con Imatinib medac può diventare più sensibile al sole. È importante coprire le aree della pelle esposte al sole e utilizzare un filtro solare con un elevato fattore di protezione solare (SPF). Queste precauzioni si applicano anche ai bambini.

Durante il trattamento con Imatinib medac, informi immediatamente il medico se aumenta di peso molto velocemente. Imatinib medac può far trattenere al suo corpo acqua (grave ritenzione di liquidi).

Mentre sta assumendo Imatinib medac, 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 medac è anche un trattamento per i bambini e adolescenti con LMC. Non c'è esperienza nei bambini con LMC di età inferiore a 2 anni. C'è limitata esperienza nei bambini e adolescenti con LLA Ph+.

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

Altri medicinali e Imatinib medac

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere 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 medac quando assunti insieme. Possono aumentare o diminuire l'effetto di Imatinib medac portando ad un aumento degli effetti indesiderati o rendendo Imatinib medac meno efficace. Imatinib medac 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 medac 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 medac 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 medac, poiché le informazioni sulla distribuzione di imatinib nel latte materno sono limitate.
- Ai pazienti che sono preoccupati per la loro fertilità durante il trattamento con Imatinib medac 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.

Imatinib medac contiene lattosio

Imatinib medac capsule rigide contengono lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Imatinib medac

Il medico le ha prescritto Imatinib medac perché lei soffre di una grave condizione. Imatinib medac può aiutarla a combattere questa condizione.

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

Non smetta di prendere Imatinib medac 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 medac prendere

Uso negli adulti

Il medico le dirà esattamente quante capsule di Imatinib medac dovrà prendere.

La dose abituale iniziale nel trattamento della LMC in crisi blastica è 600 mg, da assumere come 6 capsule da 100 mg (oppure 1 capsula da 400 mg più 2 capsule da 100 mg) **una volta** al giorno.

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 1 capsula da 400 mg al mattino e 1 capsula da 400 mg alla sera.

- **Se è in trattamento per la LLA Ph+:**

La dose iniziale è di 600 mg da assumere come 6 capsule da 100 mg (o 1 capsula da 400 mg più 2 capsule da 100 mg) **una volta** al giorno.

- **Se è in trattamento per le MSD/MPD:**
La dose iniziale è di 400 mg, da assumere come 1 capsula da 400 mg **una volta** al giorno.
- **Se è in trattamento per la HES/LEC:**
La dose iniziale è di 100 mg, da assumere come 1 capsula da 100 mg **una volta** al giorno. Il medico può decidere di aumentare il dosaggio a 400 mg, da assumere come 1 capsula da 400 mg **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 1 capsula da 400 mg al mattino e 1 capsula da 400 mg alla sera.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il medico le dirà quante capsule di Imatinib medac vanno somministrate al bambino. La quantità di Imatinib medac somministrata dipenderà dalle condizioni del bambino, dal suo peso ed altezza. La dose totale giornaliera non deve superare 800 mg nei bambini e negli adolescenti con LMC e 600 mg nei bambini e negli adolescenti con LLA Ph+. 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 medac

- **Prenda Imatinib medac con un pasto.** Questo la aiuterà a proteggere lo stomaco quando prende Imatinib medac.
- **Ingoi le capsule intere con un abbondante bicchiere d'acqua.** Non apra o rompa le capsule a meno che non abbia difficoltà a ingoiare (es. nei bambini).
- Se non è in grado di ingoiare le capsule, può aprirle e versare la polvere in un bicchiere d'acqua minerale non gassata o di succo di mela.
- Se è in gravidanza o potrebbe diventarlo e sta cercando di aprire le capsule per i suoi figli o per un altro paziente che non è in grado di ingoiare, deve maneggiare il contenuto con cautela per evitare il contatto con la cute e con gli occhi o l'inalazione. Si deve lavare le mani immediatamente dopo l'apertura delle capsule.

Per quanto tempo prendere Imatinib medac

Continui a prendere Imatinib medac ogni giorno per tutto il tempo che le dice il medico.

Se prende più Imatinib medac di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Imatinib medac

- 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, al farmacista o all'infermiere.

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:

Effetti indesiderati 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 medac può far trattenere al suo corpo acqua (grave ritenzione di liquidi).
- Segni di infezione quali febbre, brividi intensi, faringite o ulcerazioni della bocca. Imatinib medac 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).

Effetti indesiderati 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 come sanguinamento o gonfiore nel cranio/cervello).
- 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, sanguinamento negli occhi.
- 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 bruno, 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 calcio e bassi livelli di fosforo nel sangue).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Combinazione di una diffusa reazione cutanea grave, sensazione di malessere, febbre, aumento del numero di alcuni tipi di globuli bianchi o ingiallimento della pelle o degli occhi (segni di ittero cioè di un problema al fegato) con mancanza di respiro, dolore al torace/disagio, importante diminuzione della produzione di urina e sensazione di sete, ecc. (segni di una reazione allergica correlata al trattamento).

- Insufficienza renale cronica.
- La ricorrenza (riattivazione) della infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (una infezione del fegato).

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

Altri effetti indesiderati possono includere:

Effetti indesiderati molto comuni:

- 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, durante il trattamento con Imatinib medac o dopo aver smesso di prendere Imatinib medac.
- 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.**

Effetti indesiderati comuni:

- 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.
- 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:

- Arrossamento e/o gonfiore dei palmi delle mani e delle piante dei piedi che può essere accompagnato da sensazione di formicolio e bruciore doloroso.
- Lesioni della cute dolorose e/o con formazione di vesciche.
- 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Imatinib medac

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non utilizzare se la confezione dovesse essere danneggiata o presentare segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 medac

- Il principio attivo è imatinib (come mesilato).
Ogni capsula rigida di Imatinib medac da 100 mg contiene 100 mg di imatinib (come mesilato).
Ogni capsula rigida di Imatinib medac da 400 mg contiene 400 mg di imatinib (come mesilato).
- Gli altri componenti sono crosprovidone (tipo A), lattosio monoidrato, magnesio stearato.
L'involucro della capsula (per la capsula da 100 mg) è costituito da gelatina, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171) e ferro ossido rosso (E172). L'involucro della capsula (per la capsula da 400 mg) è costituito da gelatina, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Imatinib medac e contenuto della confezione

Le capsule rigide di Imatinib medac da 100 mg sono capsule di gelatina di misura "3" con corpo e testa di colore arancione.

Le capsule rigide di Imatinib medac da 400 mg sono capsule di gelatina di misura "00" con corpo e testa di colore caramello.

Le capsule di Imatinib medac da 100 mg sono fornite in confezioni da 60 capsule all'interno di blister.

Le capsule di Imatinib medac da 400 mg sono fornite in confezioni da 30 capsule all'interno di blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Germania

Produttore

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

Marszałka Józefa Piłsudskiego 5 Str.

95-200 Pabianice

Polonia

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.