Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Imatinib Mylan 100 mg compresse rivestite con film

Imatinib

Medicinale equivalente

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 o al farmacista.
- 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 Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Mylan
3. Come prendere Imatinib Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imatinib Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Imatinib Mylan e a cosa serve

Imatinib Mylan è un medicinale contenente un principio attivo chiamato imatinib. Nelle malattie sottoelencate questo medicinale agisce inibendo la crescita di cellule anormali. Queste includono alcuni tipi di cancro.

Imatinib Mylan è indicato nei pazienti adulti e 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.
- **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 inibisce la crescita di queste cellule.

Imatinib Mylan è anche indicato nei pazienti 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 inibisce la crescita

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

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 inibisce la crescita di queste cellule in un certo sottotipo di queste malattie.
- **Tumori stromali gastrointestinali (GIST), GIST** è un tipo di tumore dello stomaco e dell'intestino in cui le cellule nei tessuti di sostegno di tali organi crescono in modo incontrollato.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP**). DFSP è un tumore del tessuto sottocutaneo nel quale alcune cellule iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Mylan 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 Mylan agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto Imatinib Mylan, consulti il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Mylan

Imatinib Mylan 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 Mylan:

- 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 Mylan.**

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 Mylan:

- 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 Mylan 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 presenta lividi, sanguinamento, febbre, stanchezza e confusione durante l'assunzione di Imatinib Mylan, contatti il medico. Questo può essere un segno di danno ai vasi sanguigni noto come microangiopatia trombotica (TMA).

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

Durante il trattamento con Imatinib Mylan 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

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

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

Mentre sta assumendo Imatinib Mylan, 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 Mylan 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.

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

Altri medicinali e Imatinib Mylan
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 Mylan quando assunti insieme. Possono aumentare o diminuire l'effetto di Imatinib Mylan portando ad un aumento degli effetti indesiderati o rendendo Imatinib Mylan meno efficace. Imatinib Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan.
- Ai pazienti che sono preoccupati per la loro fertilità durante il trattamento con Imatinib Mylan 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 Mylan

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

Comunque, prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

istruzioni del medico o del farmacista. È importante che faccia ciò finché non lo dice il medico o il farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non smetta di pendere Imatinib Mylan 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 Mylan prendere

Uso negli adulti
Il medico le dirà esattamente quante compresse di Imatinib Mylan dovrà prendere.

- **Se è in trattamento per la LMC:**
  A seconda delle sue condizioni la dose iniziale abituale è di 400 mg o 600 mg:
  - 400 mg da assumere come 4 compresse **una volta** al giorno
  - 600 mg da assumere come 6 compresse **una volta** al giorno.

- **Se è in trattamento per i GIST:**
  La dose iniziale è di 400 mg, da assumere come 4 compresse **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 (8 compresse), dovrà assumere 4 compresse al mattino e 4 compresse alla sera.

- **Se è in trattamento per la LLA Ph+:**
  La dose iniziale è di 600 mg da assumere come 6 compresse **una volta** al giorno.

- **Se è in trattamento per le MSD/MPD:**
  La dose iniziale è di 400 mg, da assumere come 4 compresse **una volta** al giorno.

- **Se è in trattamento per la HES/LEC:**
  La dose iniziale è di 100 mg, da assumere come una compressa **una volta** al giorno. Il medico può
  decidere di aumentare il dosaggio a 400 mg, da assumere come 4 compresse **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 (8 compresse), da assumere come 4 compresse al mattino e 4 compresse alla sera.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

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

Se non è in grado di ingoiare le compresse, può discioglierle in un bicchiere di acqua non gassata o di succo di mela:
- Usi circa 50 ml per ogni compressa da 100 mg.
- Usando un cucchiaio, mescoli il liquido fino a quando le compresse sono completamente disciolte.
- Quando le compresse si sono disciolte, beva tutto il contenuto del bicchiere in una volta. Tracce delle compresse disciolte possono rimanere nel bicchiere.

Per quanto tempo prendere Imatinib Mylan
Continui a prendere Imatinib Mylan ogni giorno per tutto il tempo che le dice il medico.

Se prende più Imatinib Mylan di quanto deve
Se ha preso accidentalmente troppe compresse contatti **immediatamente** il medico. Può aver bisogno di assistenza medica. Porti con sé la scatola del medicinale. I sintomi di un sovradosaggio comprendono sensazione di malessere, malessere, diarrea, eruzioni cutanee, rossore, stanchezza, movimenti incontrollati, dolori muscolari, mal di stomaco, mal di testa, diminuzione dell'appetito, debolezza e febbre.

Se dimentica di prendere Imatinib Mylan
- 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)

- Modifica del numero delle cellule del sangue, che può causare segni di infezione quali febbre, brividi intensi, mal di gola o ulcere della bocca (modifica del numero di globuli bianchi), pallore, sensazione di stanchezza, affanno e urine scure (valori bassi dei globuli rossi), comparsa di lividi inaspettati o sanguinamento prolungato più del normale
quando non si è fatto male da solo (modifica del numero delle piastrine).
- Rapido aumento di peso. Imatinib Mylan può far trattenere al suo corpo acqua (grave ritenzione di liquidi).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

- Febbre con brividi, tachicardia, respirazione veloce e/o confusione (segni di sepsi, una grave reazione ad un'infezione)
- Dolore al torace (che può diffondersi alle braccia), ritmo cardiaco irregolare, mancanza di respiro, gonfiore dei piedi o delle gambe a causa di accumulo di liquidi (segni di problemi cardiaci).
- Tosse, difficoltà respiratoria o respirazione dolorosa (segni di problemi ai polmoni).
- Sensazione di malessere (nausea), con perdita di appetito, urine di colore scuro, ingiallimento della pelle o degli occhi (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, o nelle feci, feci nere (segni di disturbi gastrointestinali).
- Importante diminuzione della quantità di urina, sensazione di sete, disidratazione, nausea, perdita di appetito, debolezza, stanchezza, mal di testa, sensazione di malessere generale (segni di malattia renale).
- 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).
- Dolore agli occhi o deterioramento della visione, sanguinamento negli occhi.
- 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).
- Forte dolore alla parte superiore dello stomaco, spesso con sensazione di malessere (nausea) e malessere (vomito).
- 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).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- Spasmi muscolari con febbre, colore rosso-marrone delle urine, dolore o debolezza nei muscoli (segni di problemi muscolari).
- Sensazione di malessere (nausea), con diarrea e malessere (vomito), costipazione persistente, dolore addominale o febbre (segni di problemi intestinali).
- Dolore pelvico a volte con nausea e vomito, con inaspettato sanguinamento vaginale, sensazione di vertigini o svenimento dovuto a pressione sanguigna bassa (segni di problemi con le ovaie o l’utero).
- Coaguli di sangue in piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Dolore a livello dei fianchi o difficoltà a camminare.
- Rallentamento della crescita nei bambini e negli adolescenti.
- Insufficienza renale cronica.
- Reazione allergica grave con eruzioni cutanee, prurito o orticaria sulla pelle, gonfiore del viso, labbra, lingua o altre parti del corpo, mancanza di respiro, affanno o difficoltà di respirazione.
- Forte mal di testa improvviso, perdita della vista, perdita di coordinazione, difficoltà di parola, mancanza di respiro, dolore al torace,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

intorpidimento, calore o gonfiore alle braccia e alle gambe (segni di un blocco di un vaso sanguigno causato da un coagulo di sangue).
- Reazione allergica che può interessare la pelle o altre parti del corpo, come il fegato o le cellule del sangue (sindrome di DRESS). I sintomi includono eruzioni cutanee, febbre, ingrossamento delle ghiandole linfatiche che non scompare, ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, ecchimosi o sanguinamento insoliti, dolore muscolare inaspettato, infezioni frequenti.
- 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:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Mal di testa o sensazione di stanchezza.
- Sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito), diarrea o disturbi digestivi.
- Eruzione cutanea.
- Spasmi muscolari, crampi o dolori articolari, ai muscoli o alle ossa durante il trattamento o dopo aver smesso di prendere Imatinib Mylan.
- 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.
- Torpore o formicolio delle mani o dei piedi.
- Dolore articolare con gonfiore.
- Secchezza della bocca, secchezza della pelle o secchezza degli occhi.
- Riduzione o aumento della sensibilità della pelle.
- Aumento della sensibilità della pelle alla luce.
- Vampate di calore, brividi o sudorazione notturna.
- Aumento del livello degli enzimi epatici, rilevato dagli esami del sangue.

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

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Depressione, ansia.
- Problemi di memoria.
- Sensazione generale di malessere.
- Pressione sanguigna alta.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

- Sensazione di testa vuota, stordimento o svenimento (segni di pressione bassa).
- Sentirsi assonnato o sonnolenza.
- Gambe senza riposo, tremore.
- Dolore nella parte bassa della schiena, con diffusione alle gambe (sciatica).
- Sensazione di giramento di testa (vertigini).
- Ronzio nelle orecchie.
- Aumento della sudorazione.
- Aumento dell'appetito.
- Rottura delle unghie delle mani o dei piedi.
- Variazioni di colore della pelle.
- Eruzione cutanea, spesso dolorosa, con vesciche (herpes zoster).
- Dita dei piedi o delle mani intorpidite o fredde (segni della sindrome di Raynaud).
- Dolore, disagio o difficoltà nella deglutizione.
- Dolore alla bocca, labbra secche o screpolate, ulcerazioni della bocca.
- Herpes labiale.
- Eruttazione.
- Rigidità delle articolazioni o dei muscoli.
- Minzione più frequente, dolore durante la minzione, urina torbida o sangue nelle urine.
- Mestruazioni abbondanti o irregolari.
- Ingrossamento del seno (anche negli uomini), dolore al capezzolo.
- Gonfiore alle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
- Gonfiore dello scroto.
- Problemi sessuali, tra cui difficoltà di ottenere o mantenere l'erezione negli uomini e la riduzione del desiderio sessuale.
- Modifiche dei livelli di alcune sostanze chimiche del sangue, che possono essere usate per indicare il corretto funzionamento del suo corpo ed essere rilevati dagli esami del sangue.

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

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000);
- Confusione.
- Attacchi epilettici (convulsioni).
- Variazioni di colore delle unghie.

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 possono essere accompagnati da sensazione di formicolio e bruciore.
- Lesioni della cute dolorose e/o con formazione di vesciche.

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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Imatinib Mylan

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la 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 Mylan

- Il principio attivo è imatinib mesilato. Ogni compressa di Imatinib Mylan contiene imatinib mesilato equivalenti a 100 mg di imatinib.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (E460), idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione (E463), povidone (E1201), crospovidone (tipo A) (E1201), silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572).
- Il rivestimento della compressa è costituito da ipromellosa (E464), macrogol 400, talco (E553b), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Imatinib Mylan e contenuto della confezione

Imatinib Mylan 100 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore dal giallo scuro all'arancio-brunastro di forma rotonda con una linea di frattura su un lato e "100" impresso sull'altro lato. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Sono fornite in blister contenenti 20, 60, 120 o 180 compresse rivestite con film.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in Commercio

Mylan S.p.A. via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

Remedica Ltd
Limassol Industrial Estate,
Aharnon Street, P.O.Box 51706, 3508
Limassol,
Cipro

<Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:>

Austria	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg filmtabletten
Belgio	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg Film-coated Tablets
Cipro	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg Film-coated Tablets
Repubblica Ceca	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg potahované tablety
Danimarca	Imatinib Mylan

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

Finlandia	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francia	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg comprimé pelliculé
Germania	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg filmtabletten
Grecia	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg Film-coated Tablets
Ungheria	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg filmtabletta
Islanda	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg filmuhúðaðar töflur
Irlanda	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg Film-coated Tablets
Lussemburgo	Imatinib Mylan
Malta	Imatinib Mylan
Norvegia	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg filmdrasjerte tabletter
Polonia	Imatinib Mylan
Portogallo	Imatinib Mylan
Slovacchia	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg
Slovenia	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg filmsko obložene tablete
Spagna	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg comprimidos recubiertos con película
Svezia	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg filmdragerade tabletter
Paesi Bassi	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg filmomhulde tabletten
Regno Unito	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Imatinib Mylan 400 mg compresse rivestite con film

Imatinib

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

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).

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- 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 Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Mylan
3. Come prendere Imatinib Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imatinib Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Imatinib Mylan e a cosa serve

Imatinib Mylan è un medicinale contenente un principio attivo chiamato imatinib. Nelle malattie sottoelencate questo medicinale agisce inibendo la crescita di cellule anormali. Queste includono alcuni tipi di cancro.

Imatinib Mylan è indicato nei pazienti adulti e 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.
- **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 inibisce la crescita di queste cellule.

Imatinib Mylan è anche indicato nei pazienti 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 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 inibisce la crescita di queste cellule in un certo sottotipo di queste malattie.
- **Tumori stromali gastrointestinali (GIST), GIST** è un tipo di tumore dello stomaco e dell'intestino in cui le cellule nei tessuti di sostegno di tali organi crescono in modo incontrollato.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP**). DFSP è un tumore del tessuto sottocutaneo nel quale alcune cellule iniziano a crescere senza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

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).

controllo. Imatinib Mylan 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 Mylan agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto Imatinib Mylan, consulti il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Mylan

Imatinib Mylan 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 Mylan:

- 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 Mylan.**

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 Mylan:

- 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 Mylan 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 presenta lividi, sanguinamento, febbre, stanchezza e confusione durante l'assunzione di Imatinib Mylan, contatti il medico. Questo può essere un segno di danno ai vasi sanguigni noto come microangiopatia trombotica (TMA).

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

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

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

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

Imatinib Mylan 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.

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

Altri medicinali e Imatinib Mylan
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 Mylan quando assunti insieme. Possono aumentare o diminuire l'effetto di Imatinib Mylan portando ad un aumento degli effetti indesiderati o rendendo Imatinib Mylan meno efficace. Imatinib Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan.
- Ai pazienti che sono preoccupati per la loro fertilità durante il trattamento con Imatinib Mylan 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 Mylan

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

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

Non smetta di pendere Imatinib Mylan 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 Mylan prendere

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

Uso negli adulti
Il medico le dirà esattamente quante compresse di Imatinib Mylan dovrà prendere.

- **Se è in trattamento per la LMC:**
  A seconda delle sue condizioni la dose iniziale abituale è di 400 mg o 600 mg
  - 400 mg da assumere come 1 compressa da **una volta** al giorno.
  - 600 mg da assumere come 1 compressa da 400 mg più 2 compresse da 100 mg **una volta** al giorno.

- **Se è in trattamento per i GIST:**
  La dose iniziale è di 400 mg, da assumere come 1 compressa **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 (2 compresse), dovrà assumere 1 compressa al mattino e una seconda compressa alla sera.

- **Se è in trattamento per la LLA Ph+:**
  La dose iniziale è di 600 mg da assumere come 1 compressa da 400 mg più 2 compresse 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 compressa **una volta** al giorno.

- **Se è in trattamento per la HES/LEC:**
  La dose iniziale è di 100 mg, da assumere come una compressa **una volta** al giorno. Il medico può decidere di aumentare il dosaggio a 400 mg, da assumere come 1 compressa **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 (2 compresse), da assumere come 1 compressa al mattino e una seconda compressa alla sera.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Il medico le dirà quante compresse di Imatinib Mylan vanno somministrate al bambino. La quantità di Imatinib Mylan somministrata dipenderà dalle condizioni del bambino, dal suo peso ed altezza. La dose totale giornaliera non deve superare 800 mg nei bambini con LMC e 600 mg nei bambini 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 Mylan
- **Prenda Imatinib Mylan con un pasto.** Questo la aiuterà a proteggere lo stomaco quando prende Imatinib Mylan.
- **Deglutisca le compresse intere con un grosso bicchiere d'acqua.**

Se non è in grado di ingoiare le compresse, può disciogliere in un bicchiere di acqua non gassata o di succo di mela:
- Usi circa 200 ml per ogni compressa da 400 mg.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

- Usando un cucchiaio, mescoli il liquido fino a quando le compresse sono completamente disciolte.
- Quando le compresse si sono disciolte, beva tutto il contenuto del bicchiere in una volta. Tracce delle compresse disciolte possono rimanere nel bicchiere.

Per quanto tempo prendere Imatinib Mylan
Continui a prendere Imatinib Mylan ogni giorno per tutto il tempo che le dice il medico.

Se prende più Imatinib Mylan di quanto deve
Se ha preso accidentalmente troppe compresse contatti **immediatamente** il medico. Può aver bisogno di assistenza medica. Porti con sé la scatola del medicinale. I sintomi di un sovradosaggio comprendono sensazione di malessere, malessere, diarrea, eruzioni cutanee, rossore, stanchezza, movimenti incontrollati, dolori muscolari, mal di stomaco, mal di testa, diminuzione dell'appetito, debolezza e febbre.

Se dimentica di prendere Imatinib Mylan
- 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)

- Modifica del numero delle cellule del sangue, che può causare segni di infezione quali febbre, brividi intensi, mal di gola o ulcere della bocca (modifica del numero di globuli bianchi), pallore, sensazione di stanchezza, affanno e urine scure (valori bassi dei globuli rossi), comparsa di lividi inaspettati o sanguinamento prolungato più del normale quando non si è fatto male da solo (modifica del numero delle piastrine).
- Rapido aumento di peso. Imatinib Mylan può far trattenere al suo corpo acqua (grave ritenzione di liquidi).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Febbre con brividi, tachicardia, respirazione veloce e/o confusione (segni di sepsi, una grave reazione ad un'infezione)
- Dolore al torace (che può diffondersi alle braccia), ritmo cardiaco irregolare, mancanza di respiro, gonfiore dei piedi o delle gambe a causa di accumulo di liquidi (segni di problemi cardiaci).
- Tosse, difficoltà respiratoria o respirazione dolorosa (segni di problemi ai polmoni).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

- Sensazione di malessere (nausea), con perdita di appetito, urine di colore scuro, ingiallimento della pelle o degli occhi (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 o nelle feci, feci nere (segni di disturbi gastrointestinali).
- Importante diminuzione della quantità di urina, sensazione di sete, disidratazione, nausea, perdita di appetito, debolezza, stanchezza, mal di testa, sensazione di malessere generale (segni di malattia renale).
- 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).
- Dolore agli occhi o deterioramento della visione, sanguinamento negli occhi.
- 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).
- Forte dolore alla parte superiore dello stomaco, spesso con sensazione di malessere (nausea) e malessere (vomito).
- 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).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- Spasmi muscolari con febbre, colore rosso-marrone delle urine, dolore o debolezza nei muscoli (segni di problemi muscolari).
- Sensazione di malessere (nausea), con diarrea e malessere (vomito), costipazione persistente, dolore addominale o febbre (segni di problemi intestinali).
- Dolore pelvico a volte con nausea e vomito, con inaspettato sanguinamento vaginale, sensazione di vertigini o svenimento dovuto a pressione sanguigna bassa (segni di problemi con le ovaie o l'utero).
- Coaguli di sangue in piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Dolore a livello dei fianchi o difficoltà a camminare.
- Rallentamento della crescita nei bambini e negli adolescenti.
- Insufficienza renale cronica.
- Reazione allergica grave con eruzioni cutanee, prurito o orticaria sulla pelle, gonfiore del viso, labbra, lingua o altre parti del corpo, mancanza di respiro, affanno o difficoltà di respirazione.
- Forte mal di testa improvviso, perdita della vista, perdita di coordinazione, difficoltà di parola, mancanza di respiro, dolore al torace, intorpidimento, calore o gonfiore alle braccia e alle gambe (segni di un blocco di un vaso sanguigno causato da un coagulo di sangue).
- Reazione allergica che può interessare la pelle o altre parti del corpo, come il fegato o le cellule del sangue (sindrome di DRESS). I sintomi includono eruzioni cutanee, febbre, ingrossamento delle ghiandole linfatiche che non scompare, ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, ecchimosi o sanguinamento insoliti, dolore muscolare inaspettato, infezioni frequenti.
- Ricorrenza (riattivazione) della infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (una infezione del fegato).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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 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), malessere (vomito), diarrea o disturbi digestivi.
- Eruzione cutanea.
- Spasmi muscolari, crampi o dolori articolari, ai muscoli o alle ossa durante il trattamento o dopo aver smesso di prendere Imatinib Mylan.
- 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.
- Torpore o formicolio delle mani o dei piedi.
- Dolore articolare con gonfiore.
- Secchezza della bocca, secchezza della pelle o secchezza degli occhi.
- Riduzione o aumento della sensibilità della pelle.
- Aumento della sensibilità della pelle alla luce.
- Vampate di calore, brividi o sudorazione notturna.
- Aumento del livello degli enzimi epatici, rilevato dagli esami del sangue.

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

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Depressione, ansia.
- Problemi di memoria.
- Sensazione generale di malessere.
- Pressione sanguigna alta.
- Sensazione di testa vuota, stordimento o svenimento (segni di pressione bassa).
- Sentirsi assonnato o sonnolenza.
- Gambe senza riposo, tremore.
- Dolore nella parte bassa della schiena, con diffusione alle gambe (sciatica).
- Sensazione di giramento di testa (vertigini).
- Ronzio nelle orecchie.
- Aumento della sudorazione.
- Aumento dell'appetito.
- Rottura delle unghie delle mani o dei piedi.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

- Variazioni di colore della pelle.
- Eruzione cutanea, spesso dolorosa, con vesciche (herpes zoster).
- Dita dei piedi o delle mani intorpidite o fredde (segni della sindrome di Raynaud).
- Dolore, disagio o difficoltà nella deglutizione.
- Dolore alla bocca, labbra secche o screpolate, ulcerazioni della bocca.
- Herpes labiale.
- Eruttazione.
- Rigidità delle articolazioni o dei muscoli.
- Minzione più frequente, dolore durante la minzione, urina torbida o sangue nelle urine.
- Mestruazioni abbondanti o irregolari.
- Ingrossamento del seno (anche negli uomini), dolore al capezzolo.
- Gonfiore alle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
- Gonfiore dello scroto.
- Problemi sessuali, tra cui difficoltà di ottenere o mantenere l'erezione negli uomini e la riduzione del desiderio sessuale.
- Modifiche dei livelli di alcune sostanze chimiche del sangue, che possono indicare il corretto funzionamento del suo corpo ed essere rilevati dagli esami del sangue.

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

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000);

- Confusione.
- Attacchi epilettici (convulsioni).
- Variazioni di colore delle unghie.

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 possono essere accompagnati da sensazione di formicolio e bruciore.
- Lesioni della cute dolorose e/o con formazione di vesciche.

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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

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

5. Come conservare Imatinib Mylan

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Imatinib Mylan

- Il principio attivo è imatinib mesilato. Ogni compressa di Imatinib Mylan contiene imatinib mesilato equivalenti a 400 mg di imatinib.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (E460), idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione (E463), povidone (E1201), crospovidone (tipo A) (E1201), silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572).
- Il rivestimento della compressa è costituito da ipromellosa (E464), macrogol 400, talco (E553b), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Imatinib Mylan e contenuto della confezione

Imatinib Mylan 400 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore dal giallo scuro all'arancio-brunastro di forma ovaloide con una linea di frattura su un lato e "400" impresso sull'altro lato. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Sono fornite in blister contenenti 10, 30 o 90 compresse rivestite con film.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in Commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano, Italia

Produttore

Remedica Ltd
Limassol Industrial Estate,
Aharnon Street, P.O.Box 51706, 3508
Limassol,
Cipro

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg filmtabletten
Belgio	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg Film-coated Tablets
Cipro	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg Film-coated Tablets
Repubblica Ceca	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg potahované tablety
Danimarca	Imatinib Mylan
Finlandia	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francia	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg comprimé pelliculé
Germania	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg filmtabletten
Grecia	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg Film-coated Tablets
Ungheria	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg filmtabletta
Islanda	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg filmuhúðaðar töflur
Irlanda	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg Film-coated Tablets
Lussemburgo	Imatinib Mylan
Malta	Imatinib Mylan
Norvegia	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg filmdrasjerte tabletter
Polonia	Imatinib Mylan

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

Portogallo	Imatinib Mylan
Slovacchia	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg
Slovenia	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg filmsko obložene tablete
Spagna	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg comprimidos recubiertos con película
Svezia	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg filmdragerade tabletter
Paesi Bassi	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg filmomhulde tabletten
Regno Unito	Imatinib Mylan 100 mg, 400 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

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).