

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Imatinib Reddy 100 mg compresse rivestite con film

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

1. Che cos'è Imatinib Reddy e a cosa serve

Imatinib Reddy 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 Reddy è un trattamento indicato nei pazienti adulti e nei bambini per:

- **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 Reddy inibisce la crescita di queste cellule.

Imatinib Reddy è un trattamento indicato nei pazienti adulti per:

- **Malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD).** Queste sono un gruppo di malattie ematologiche nelle quali alcune cellule del sangue iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Reddy 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 Reddy inibisce la crescita di queste cellule in un certo sottotipo di queste malattie.
- **I tumori stromali gastrointestinali (GIST).** GIST è un cancro dello stomaco e dell'intestino. Esso ha origine da una crescita cellulare incontrollata dei tessuti di supporto di questi organi.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP è un tumore del tessuto sottocutaneo nel quale alcune cellule iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Reddy 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 Reddy agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto Imatinib Reddy, consulti il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Reddy

Imatinib Reddy 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 Reddy:

- 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 Reddy.**

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 Reddy:

- 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 Reddy 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 Reddy.**

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

Mentre sta assumendo Imatinib Reddy, 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 Reddy 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 Reddy possono avere una crescita più lenta del normale. Il medico controllerà la crescita a intervalli regolari.

Altri medicinali e Imatinib Reddy

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 Reddy quando assunti insieme. Possono aumentare o diminuire l'effetto di Imatinib Reddy portando ad un aumento degli effetti indesiderati o rendendo Imatinib Reddy meno efficace. Imatinib Reddy 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 chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
- Imatinib Reddy 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 Reddy 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 Reddy.
- Ai pazienti che sono preoccupati per la loro fertilità durante il trattamento con Imatinib Reddy 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 Reddy

Il medico le ha prescritto Imatinib Reddy perché lei soffre di una grave condizione. Imatinib Reddy 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 prendere Imatinib Reddy 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 Reddy prendere

Uso negli adulti

Il medico le dirà esattamente quante compresse di Imatinib Reddy dovrà prendere.

- **Se è in trattamento per la LMC:**
A seconda della sua condizione la dose abituale iniziale è di 400 mg o di 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 la GIST:**
La dose iniziale è di 400 mg, da assumere con 4 compresse **una volta** al giorno.

Per LMC e GIST il medico può prescrivere una dose maggiore o minore a seconda di come risponderà al trattamento. Se la dose giornaliera è di 800 mg (8 compresse), deve prendere 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 1 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 Reddy vanno somministrate al bambino. La quantità di Imatinib Reddy 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 Reddy

- **Prenda Imatinib Reddy con un pasto.** Questo la aiuterà a proteggere lo stomaco quando prende Imatinib Reddy.
- **Deglutisca le compresse intere in un bicchiere con abbondante acqua.**

Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

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 cucchiaino, 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 Reddy

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

Se prende più Imatinib Reddy 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.

Se dimentica di prendere Imatinib Reddy

- 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:

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

- 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 scure, 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 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 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:

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

- 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 alcuna condizione particolare di conservazione.
- 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. 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 Reddy

- Il principio attivo è imatinib mesilato. Ogni compressa rivestita con film da 100 mg di Imatinib Reddy contiene 100 mg di imatinib (come mesilato).
- L'altro componente è magnesio stearato.
- Il rivestimento della compressa contiene macrogol (E1521), talco (E553b), ipromellosa (E464), titanio diossido(E171).

Descrizione dell'aspetto di Imatinib Reddy e contenuto della confezione

Imatinib Reddy 100 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, di colore da bianco a biancastro, di forma rotonda, con orlo smussato con 'H' impresso su un lato e 19 sull'altro lato, 1 e 9 ai due lati della linea di incisione.

Le compresse sono confezionate in blister contenenti 60 o 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DR. REDDY'S S.R.L.

PIAZZA SANTA MARIA BELTRADE, 1, 20123 - MILANO (MI)

Produttore

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF
RegnoUnito

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Hetero Malta Ltd.
KW20A Corradino Industrial Estate, Paola
PLA 3000
Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Imatinib Reddy 400 mg compresse rivestite con film

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

1. Che cos'è Imatinib Reddy e a cosa serve

Imatinib Reddy 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 Reddy è un trattamento indicato nei pazienti adulti e nei bambini per:

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 Reddy inibisce la crescita di queste cellule.

Imatinib Reddy è un trattamento indicato nei pazienti adulti per:

- **Malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD).** Queste sono un gruppo di malattie ematologiche nelle quali alcune cellule del sangue iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Reddy 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 Reddy inibisce la crescita di queste cellule in un certo sottotipo di queste malattie.
- **I tumori stromali gastrointestinali (GIST).** GIST è un cancro dello stomaco e dell'intestino. Esso ha origine da una crescita cellulare incontrollata dei tessuti di supporto di questi organi.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Reddy

Imatinib Reddy 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 Reddy:

- 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 Reddy**.

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 Reddy:

- 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 Reddy 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 Reddy**.

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

Mentre sta assumendo Imatinib Reddy, 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 Reddy 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 Reddy possono avere una crescita più lenta del normale. Il medico controllerà la crescita a intervalli regolari.

Altri medicinali e Imatinib Reddy

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

Il medico le ha prescritto Imatinib Reddy perché lei soffre di una grave condizione. Imatinib Reddy 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 prendere Imatinib Reddy 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 Reddy prendere

Uso negli adulti

Il medico le dirà esattamente quante compresse di Imatinib Reddy dovrà prendere.

- **Se è in trattamento per la LMC:**

A seconda della sua condizione la dose abituale iniziale è di 400 mg o di 600 mg:

- **400 mg** da assumere come una compressa **una** volta al giorno

- **600 mg** da assumere come una compressa da 400 mg più due compresse da 100 mg **una** volta al giorno.

- **Se è in trattamento per la GIST:**

La dose iniziale è di 400 mg, da assumere con una compressa **una volta** al giorno.

Per LMC e GIST, il medico può prescrivere una dose maggiore o minore a seconda di come risponderà al trattamento. Se la dose giornaliera è di 800 mg (2 compresse), deve prendere una compressa al mattino ed una compressa alla sera.

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

La dose iniziale è di 600 mg da assumere come una 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 una 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 da 100 mg **una** volta al giorno. Il medico può decidere di aumentare il dosaggio a 400 mg, da assumere come una compressa 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 (2 compresse) da assumere come una compressa al mattino ed una compressa alla sera.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il medico le dirà quante compresse di Imatinib Reddy vanno somministrate al bambino. La quantità di Imatinib Reddy 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 Reddy

- **Prenda Imatinib Reddy con un pasto.** Questo la aiuterà a proteggere lo stomaco quando prende Imatinib Reddy
- **Deglutisca le compresse intere in un bicchiere con abbondante acqua.**

Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

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 200 ml per ogni compressa da 400 mg.
- Usando un cucchiaino, 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 Reddy

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

Se prende più Imatinib Reddy 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.

Se dimentica di prendere Imatinib Reddy

- 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:

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

- 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 scure, 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:

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

- 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 alcuna condizione particolare di conservazione.
- 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Imatinib Reddy

- Il principio attivo è imatinib mesilato. Ogni compressa rivestita con film da 400 mg di Imatinib Reddy contiene 400 mg di imatinib (come mesilato).
- L'altro componente è magnesio stearato.
- Il rivestimento della compressa contiene macrogol (E1521), talco (E553b), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Imatinib Reddy e contenuto della confezione

Imatinib Reddy 400 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, di colore da bianco a biancastro, a forma di capsula, con orlo smussato, con 'H' impresso su un lato e 20 sull'altro lato, 2 e 0 ai due lati della linea di incisione.

Le compresse sono confezionate in blister contenenti 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
DR. REDDY'S S.R.L.

PIAZZA SANTA MARIA BELTRADE, 1, 20123 - MILANO (MI)

Produttore

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Hetero Malta Ltd.
KW20A Corradino Industrial Estate, Paola
PLA 3000
Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il