

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Imatinib Dr. Reddy's 100 mg capsule rigide

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

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

Imatinib Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's è un trattamento indicato negli 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 positive 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 Dr. Reddy's inibisce la crescita di queste cellule.

Imatinib Dr. Reddy's è anche indicato nei pazienti adulti per il trattamento di:

- **Malattie mielodisplastiche/miolo proliferative (MDS/MPD).** Queste sono un gruppo di malattie ematologiche nelle quali alcune cellule del sangue iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Dr. Reddy's inibisce la crescita di queste cellule in certi sottotipi di queste malattie.
- **Sindrome ipereosinofila (HES) e/o leucemia eosinofila cronica (LEC).** Queste sono malattie del sangue dove alcune cellule del sangue (chiamate eosinofili) iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Dr. Reddy's inibisce la crescita di queste cellule in un certo sottotipo di queste malattie.
- **Tumori stromali gastrointestinali (GIST).** Il GIST è un cancro dello stomaco e dell'intestino. Esso ha origine dalla crescita incontrollata delle cellule che supportano i tessuti di questi organi.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP è un tumore del tessuto sottocutaneo nel quale alcune cellule iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's agisca o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale, consulti il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Dr. Reddy's

Imatinib Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's:

- se è allergico a imatinib o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se è in questa situazione, **consulti il medico senza prendere Imatinib Dr. Reddy's.**

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 Dr. Reddy's:

- se ha o ha avuto disturbi al fegato o ai reni o problemi al cuore.
- se sta assumendo il medicinale levotiroxina perché le è stata asportata la tiroide.
- se lei ha mai avuto o potrebbe avere in corso un'infezione da epatite B. Questo perché Imatinib Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's.**

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

Mentre sta assumendo Imatinib Dr. Reddy's, 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 Dr. Reddy's è anche un trattamento per bambini con LCM. Non c'è esperienza nei bambini con LCM di età inferiore a 2 anni di età. C'è limitata esperienza nei bambini con LLA Ph+ e molto limitata esperienza in bambini e adolescenti con MDS/MPD, DFSP, GIST e HES/LEC.

Alcuni bambini e adolescenti che assumono Imatinib Dr. Reddy's possono avere una crescita più lenta del normale. Il medico controllerà la crescita ad intervalli regolari.

Altri medicinali e Imatinib Dr. Reddy's

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 Dr. Reddy's quando assunti insieme. Possono aumentare o diminuire l'effetto di Imatinib Dr. Reddy's, portando ad un aumento degli effetti indesiderati o rendendo Imatinib Dr. Reddy's meno efficace. Imatinib Dr. Reddy's può fare lo stesso nei confronti di altri medicinali.

Informi il medico se sta usando altri 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 Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's.
- Ai pazienti che sono preoccupati per la loro fertilità durante il trattamento con Imatinib Dr. Reddy's 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 e non usi strumenti o macchinari finché si sente

di nuovo bene.

3. Come prendere Imatinib Dr. Reddy's

Il medico le ha prescritto Imatinib Dr. Reddy's perché lei soffre di una grave condizione. Imatinib Dr. Reddy's può aiutarla a combattere questa condizione.

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

Non smetta di prendere Imatinib Dr. Reddy's a meno che lo dica il medico. Se non è in grado di prendere il medicinale come prescritto dal medico o se sente di non averne più bisogno, contatti il medico immediatamente.

Quanto Imatinib Dr. Reddy's prendere

Uso negli adulti

Il medico le dirà esattamente quante capsule di Imatinib Dr. Reddy's prendere.

Se è in trattamento per la LMC:

In base alla sua condizione la dose iniziale abituale è di 400 mg o 600 mg:

- 400 mg da assumere ad es. come 1 capsula da 400 una volta al giorno
- 600 mg da assumere ad es. come 1 capsula da 400 mg più 2 capsule da 100 mg una volta al giorno.

Se è in trattamento per i GIST:

La dose iniziale è di 400 mg da assumere come 8 capsule **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, deve prendere metà dose (ad es. 1 capsula da 400 mg) al mattino e metà dose (ad es. 1 capsula da 400 mg) alla sera.

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

La dose iniziale è di 600 mg da assumere come ad es. 1 capsula da 400 mg più 2 capsule da 100 mg **una** volta al giorno.

- **Se è in trattamento per le MDS/MPD:**

La dose iniziale è di 400 mg da assumere come ad es. 1 capsula da 400 mg **una** volta al giorno.

- **Se è in trattamento per la HES/CEL:**

La dose iniziale è 100 mg, da assumere come ad es. 1 capsula da 100 mg **una** volta al giorno. Il medico può decidere di aumentare il dosaggio a 400 mg da assumere come ad es. 1 capsula da 400 mg **una** volta al giorno, sulla base della sua risposta al trattamento.

- **Se è in trattamento per il DFSP:**

La dose è di 800 mg al giorno, da assumere come metà dose (ad es. 1 capsula da 400 mg) al mattino e metà dose (ad es. 1 capsula da 400 mg) alla sera.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il medico le dirà quante capsule di Imatinib Dr. Reddy's vanno somministrate al bambino. La quantità di Imatinib Dr. Reddy's somministrata dipenderà dalle condizioni del bambino, dal suo peso e altezza. La dose totale giornaliera non deve superare 800 mg in bambini con LCM e 600 mg nei bambini con LLA Ph+. Il trattamento può essere somministrato al bambino come dose singola giornaliera o, in alternativa, la dose può essere suddivisa in due somministrazioni (metà al mattino e metà alla sera).

Quando e come prendere Imatinib Dr. Reddy's

- **Prenda Imatinib Dr. Reddy's con un pasto.** Questo la aiuterà a proteggere lo stomaco quando prende Imatinib Dr. Reddy's.
- **Deglutisca le compresse intere in un bicchiere con abbondante acqua.** Non apra o rompa le capsule a meno che non abbia difficoltà a deglutirle (ad esempio nei bambini).
- Se non è in grado di deglutire le capsule, può aprirle e versare la polvere in un bicchiere d'acqua non gassata o di succo di mela.
- Se è in gravidanza o potrebbe diventarlo e sta cercando di aprire le capsule, deve maneggiare il contenuto con cautela per evitare il contatto con la pelle e con gli occhi e l'inalazione. Si deve lavare le mani immediatamente dopo l'apertura delle capsule.

Per quanto tempo prendere Imatinib Dr. Reddy's

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

Se prende più Imatinib Dr. Reddy's di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Imatinib Dr. Reddy's

- 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 Dr. Reddy's può far trattenere al suo corpo acqua (grave ritenzione di fluidi).
- Segni di infezione quali febbre, brividi intensi, faringite o ulcerazioni della bocca. Imatinib Dr. Reddy's può ridurre il numero dei globuli bianchi, così potrebbe prendere più facilmente delle infezioni.
- Sanguinamenti inattesi o ecchimosi (quando non si è fatto male da solo).

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

- Dolore al torace, ritmo cardiaco irregolare (segni di problemi al cuore).
- Tosse, difficoltà respiratoria o respirazione dolorosa (segni di problemi ai polmoni).
- Sensazione di testa vuota, stordimento o svenimento (segni di pressione bassa).
- Sensazione di malessere (nausea), con perdita di appetito, urine di colore scuro, 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 alla 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 ai reni).
- 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 al sistema nervoso come sanguinamento o gonfiore del 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 e della mani intorpidite o fredde (segni della sindrome di Raynaud).
- Improvviso gonfiore o arrossamento della pelle (segni di una infezione della pelle chiamata cellulite).
- Problemi di 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 o 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 es. 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) con mancanza di respiro, dolore al torace/disagio, importanze diminuzione della produzione di urina e sensazione di sete ecc. (segni di una reazione allergica correlata al trattamento).
- Insufficienza renale cronica.
- La ricorrenza (riattivazione) dell'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 o dolori alle ossa.
- Gonfiore per esempio intorno alle caviglie o occhi gonfi.
- Aumento di peso.

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

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Anoressia, perdita di peso o disturbi del senso del gusto.
- Sensazione di stordimento o debolezza.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Secrezione dagli occhi con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite), aumento

della lacrimazione o visione offuscata.

- Sanguinamento dal 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 nei bambini e negli adolescenti.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

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

5. Come conservare Imatinib Dr. Reddy's

- 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.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non utilizzare se la confezione dovesse essere danneggiata o presentare segni di

manomissione.

- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Imatinib Dr. Reddy's

- Il principio attivo è imatinib mesilato. Ogni capsula di Imatinib Dr. Reddy's contiene 100 mg di imatinib (come mesilato).
- Gli altri componenti sono sodio stearil fumarato e cros повідone (Tipo A). L'involucro della capsula è costituito da gelatina, sodio laurilsolfato, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172). L'inchiostro per la stampa è costituito da ferro ossido rosso (E172), gommalacca, glicole propilenico e ammoniaca soluzione concentrata.

Descrizione dell'aspetto di Imatinib Dr. Reddy's e contenuto della confezione

Le capsule di Imatinib Dr. Reddy's 100 mg sono di colore da arancione ad arancio-grigiastro con la scritta con inchiostro rosso "RDY" sulla parte superiore della capsula e "100" sul corpo della capsula e contengono una polvere granulare di colore da bianco sporco a giallo brunastro.

Sono fornite in confezioni da 24, 30, 48, 60, 96, 120 e 180 capsule, ma non tutte le confezioni potrebbero essere disponibili nel paese.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

DR. REDDY'S S.r.l. , Piazza S. Maria Beltrade, 1, 20123 Milano, Italia (IT).

Produttore

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd
6, Riverview Road, Beverley, HU 17 0LD, Regno Unito

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, Augsburg, 86156, Germania

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

Germania	Imatinib beta 50 mg/100 mg/400 mg Hartkapseln
Romania	Imatinib Dr. Reddy's 100 mg/400 mg capsule
Regno Unito	Imatinib Dr. Reddy's 50 mg/100 mg/400 mg Capsules, Hard
Francia	IMATINIB DR. REDDY'S 100 mg/400 mg gélule
Spagna	Imatinib Dr. Reddy's 100 mg/400 mg cápsulas duras EFG

Italia

Imatinib Dr. Reddys, 100 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco