

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Imatinib Actavis 50 mg capsule rigide imatinib

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, 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 Actavis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Actavis
3. Come prendere Imatinib Actavis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imatinib Actavis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Imatinib Actavis e a cosa serve

Imatinib Actavis è un medicinale contenente un principio attivo chiamato imatinib. Questo medicinale agisce inibendo la crescita di cellule anormali nelle patologie di seguito elencate. Queste comprendono alcuni tipi di cancro.

Imatinib Actavis è un trattamento 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.

Nei pazienti adulti, Imatinib Actavis è indicato per l'uso nella fase più avanzata della malattia (crisi blastica). Nei bambini e adolescenti, Imatinib Actavis può essere usato in fasi differenti della malattia (fase cronica, accelerata e crisi blastica).

- **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 Actavis inibisce la crescita di queste cellule.

Imatinib Actavis 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 Actavis 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 Actavis inibisce la crescita di queste cellule in un certo sottotipo di queste malattie.

- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)**

DFSP è un tumore del tessuto sottocutaneo nel quale alcune cellule iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Actavis 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 Actavis agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto Imatinib Actavis, consulti il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Actavis

Imatinib Actavis le verrà prescritto solo da medici con esperienza in medicinali per il trattamento dei tumori del sangue o tumori solidi.

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

Non prenda Imatinib Actavis

- 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 Actavis.**

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 Actavis:

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

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

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

Altri medicinali e Imatinib Actavis

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 piante medicinali (come l'erba di San Giovanni). Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di Imatinib Actavis quando assunti insieme. Possono aumentare o diminuire l'effetto di Imatinib Actavis portando ad un aumento degli effetti indesiderati o rendendo Imatinib Actavis meno efficace. Imatinib Actavis 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 Actavis non è raccomandato durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario in quanto può essere dannoso per il bambino. Il medico discuterà con lei i possibili rischi dell'assunzione di Imatinib Actavis durante la gravidanza.
- Alle donne che possono rimanere in stato di gravidanza si consiglia l'utilizzo di un'efficace contraccezione durante il trattamento e per 15 giorni dopo la fine del trattamento.
- Non allatti durante il trattamento con Imatinib Actavis e per 15 giorni dopo la fine del trattamento, perchè può nuocere al bambino.
- Ai pazienti che sono preoccupati per la loro fertilità durante il trattamento con Imatinib Actavis si consiglia di consultare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si possono avere capogiri o sonnolenza o offuscamento della vista mentre si assume questo medicinale. Se ciò accade, non guidi un veicolo o non usi strumenti o macchinari finchè si sente di nuovo bene.

Imatinib Actavis contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Imatinib Actavis

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

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

il medico o il farmacista.

Non smetta di prendere Imatinib Actavis 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 Actavis prendere

Uso negli adulti

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

- **Se è in trattamento per la LMC:**

La dose iniziale usuale è di 600 mg da assumere come 12 capsule **una volta** al giorno

Il medico potrà prescrivere un dosaggio maggiore o minore a seconda di come risponderà al trattamento.

Se la sua dose giornaliera è di 800 mg (16 capsule), lei deve prendere 8 capsule alla mattina e 8 capsule alla sera.

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

La dose iniziale è di 600 mg da assumere come 12 capsule una volta al giorno.

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

La dose iniziale è di 400 mg, da assumere come 8 capsule **una volta** al giorno.

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

La dose iniziale è di 100 mg, da assumere come 2 capsule **una volta** al giorno. Il medico può decidere di aumentare il dosaggio a 400 mg, da assumere come 8 capsule **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 (16 capsule), da assumere come 8 capsule al mattino e 8 capsule alla sera.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il medico le dirà quante capsule di Imatinib Actavis vanno somministrate al bambino. La quantità di Imatinib Actavis somministrata dipenderà dalle condizioni del bambino, dal suo peso ed altezza. Nei bambini la dose totale giornaliera non deve superare 800 mg per la LMC e 600 mg per la 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 Actavis

- **Prenda Imatinib Actavis con un pasto.** Questo la aiuterà a proteggere lo stomaco quando prende Imatinib Actavis.

- **Ingoi le capsule intere con un grosso bicchiere d'acqua.** Non apra o rompa le capsule a meno che non abbia difficoltà a ingoiare (es. nei bambini).

- Se non è in grado di deglutire le capsule, può aprirle e versare la polvere in un bicchiere d'acqua o di succo di mela.

- Se è in gravidanza o può diventarlo e sta cercando di aprire le capsule, deve maneggiare il contenuto con cautela per evitare il contatto con la cute e con gli occhi o l'inalazione. Si deve lavare le mani immediatamente dopo l'apertura delle capsule.

Per quanto tempo prendere Imatinib Actavis

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

Se prende più Imatinib Actavis 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 Actavis

- 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 (può interessare più di 1 persona su 10) **o comuni** (può interessare fino a 1 persona su 10):

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

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

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

- Dolore all'anca o difficoltà a camminare.
- Dita dei piedi o delle mani intorpidite o fredde (segni della sindrome di Raynaud).
- Improvviso gonfiore e arrossamento della pelle (segni di una infezione della pelle chiamata cellulite).
- Problemi d'udito.
- Debolezza muscolare e spasmi muscolari con un ritmo cardiaco anormale (segni di modifiche del quantitativo di potassio nel sangue).
- Ecchimosi (lividi).
- Dolore allo stomaco con sensazione di malessere (nausea).
- Spasmi muscolari con febbre, urine rosso 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).
- Coaguli di sangue in piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica).

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

- Combinazione di una grave eruzione cutanea diffusa, sensazione di malessere, febbre, alti livelli di certi globuli bianchi del sangue o pelle e occhi gialli (ittero) con difficoltà a respirare, dolore/fastidio al torace, diminuzione grave delle urine emesse e sentirsi assetato ecc (segni di una reazione allergica dovuta al farmaco).
- 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 (può 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 o dopo aver smesso di prendere imatinib.
- 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 (può 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.
- Lesioni della cute dolorose e/o con formazione di vesciche.
- Rallentamento della crescita in bambini e adolescenti.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Imatinib Actavis

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 e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese

Non conservare a temperatura superiore ai 25°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 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 Actavis

- Il principio attivo è imatinib (come mesilato). Ogni capsula contiene 50 mg di imatinib (come mesilato).
- Gli altri componenti sono: Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, copovidone, crospovidone, sodio stearil fumarato, silice (colloidale idrofobica e colloidale anidra). Involucro della capsula: ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172). Inchiostro della stampa: gommalacca, ferro ossido nero (E172), glicole propilenico, soluzione ammoniacale, potassio idrossido

Descrizione dell'aspetto di Imatinib Actavis e contenuto della confezione

Capsula rigida con testa di color giallo chiaro e corpo di colore giallo chiaro con la scritta 50 mg in inchiostro nero. La capsula contiene una polvere gialla chiara.

Confezioni:

Le capsule sono fornite in confezioni con blister in alluminio da 30 o 90 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78,
Hafnarfjörður
Islanda

Produttore

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd
Bucarest
Romania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Imatinib Actavis 100 mg capsule rigide imatinib

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, 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 Actavis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Actavis
3. Come prendere Imatinib Actavis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imatinib Actavis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Imatinib Actavis e a cosa serve

Imatinib Actavis è un medicinale contenente un principio attivo chiamato imatinib. Questo medicinale agisce inibendo la crescita di cellule anormali nelle patologie di seguito elencate. Queste comprendono alcuni tipi di cancro.

Imatinib Actavis è un trattamento 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.

Nei pazienti adulti, Imatinib Actavis è indicato per l'uso nella fase più avanzata della malattia (crisi blastica). Nei bambini e adolescenti, Imatinib Actavis può essere usato in fasi differenti della malattia (fase cronica, accelerata e crisi blastica).

- **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 Actavis inibisce la crescita di queste cellule.

Imatinib Actavis 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 Actavis 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 Actavis inibisce la crescita di queste cellule in un certo sottotipo di queste malattie.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)**
DFSP è un tumore del tessuto sottocutaneo nel quale alcune cellule iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Actavis 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 Actavis agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto Imatinib Actavis, consulti il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Actavis

Imatinib Actavis le verrà prescritto solo da medici con esperienza in medicinali per il trattamento dei tumori del sangue o tumori solidi.

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

Non prenda Imatinib Actavis

- 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 Actavis.**

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 Actavis:

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

Durante il trattamento ogni con Imatinib Actavis può diventare più sensibile al sole. E' 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 Actavis, informi immediatamente il medico se aumenta di peso molto velocemente. Imatinib Actavis può far trattenere al suo corpo acqua (grave ritenzione di liquidi).

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

Altri medicinali e Imatinib Actavis

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 piante medicinali (come l'erba di San Giovanni). Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di Imatinib Actavis quando assunti insieme. Possono aumentare o diminuire l'effetto di Imatinib Actavis portando ad un aumento degli effetti indesiderati o rendendo Imatinib Actavis meno efficace. Imatinib Actavis 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 Actavis non è raccomandato durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario in quanto può essere dannoso per il bambino. Il medico discuterà con lei i possibili rischi dell'assunzione di Imatinib Actavis durante la gravidanza.
- Alle donne che possono rimanere in stato di gravidanza si consiglia l'utilizzo di un'efficace contraccezione durante il trattamento e per 15 giorni dopo la fine del trattamento.
- Non allatti durante il trattamento con Imatinib Actavis e per 15 giorni dopo la fine del trattamento, perchè può nuocere al bambino.
- Ai pazienti che sono preoccupati per la loro fertilità durante il trattamento con Imatinib Actavis si consiglia di consultare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si possono avere capogiri o sonnolenza o offuscamento della vista mentre si assume questo medicinale. Se ciò accade, non guidi un veicolo o non usi strumenti o macchinari finchè si sente di nuovo bene.

Imatinib Actavis contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Imatinib Actavis

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

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

Non smetta di pendere Imatinib Actavis 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 Actavis prendere

Uso negli adulti

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

- **Se è in trattamento per la LMC:**

La dose iniziale usuale è di 600 mg da assumere come 12 capsule **una volta** al giorno

Il medico potrà prescrivere un dosaggio maggiore o minore a seconda di come risponderà al trattamento.

Se la sua dose giornaliera è di 800 mg (16 capsule), lei deve prendere 8 capsule alla mattina e 8 capsule alla sera.

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

La dose iniziale è di 600 mg da assumere come 12 capsule una volta al giorno.

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

La dose iniziale è di 400 mg, da assumere come 8 capsule **una volta** al giorno.

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

La dose iniziale è di 100 mg, da assumere come 2 capsule **una volta** al giorno. Il medico può decidere di aumentare il dosaggio a 400 mg, da assumere come 8 capsule **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 (16 capsule), da assumere come 8 capsule al mattino e 8 capsule alla sera.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il medico le dirà quante capsule di Imatinib Actavis vanno somministrate al bambino. La quantità di Imatinib Actavis somministrata dipenderà dalle condizioni del bambino, dal suo peso ed altezza.

Nei bambini la dose totale giornaliera non deve superare 800 mg in caso di LMC e 600 mg per la 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 Actavis

- **Prenda Imatinib Actavis con un pasto.** Questo la aiuterà a proteggere lo stomaco quando prende Imatinib Actavis.

- **Ingoi le capsule intere con un grosso bicchiere d'acqua.** Non apra o rompa le capsule a meno che non abbia difficoltà a ingoiare (es. nei bambini).

- Se non è in grado di deglutire le capsule, può aprirle e versare la polvere in un bicchiere d'acqua o di succo di mela.

- Se è in gravidanza o può diventarlo e sta cercando di aprire le capsule, deve maneggiare il contenuto con cautela per evitare il contatto con la cute e con gli occhi o l'inalazione. Si deve lavare

le mani immediatamente dopo l'apertura delle capsule.

Per quanto tempo prendere Imatinib Actavis

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

Se prende più Imatinib Actavis 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 Actavis

- 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 (può interessare più di 1 persona su 10) **o comuni** (può interessare fino a 1 persona su 10):

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

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

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

- rossi).
- Dolore agli occhi o deterioramento della visione, sanguinamento negli occhi.
- Dolore all'anca o difficoltà a camminare.
- Dita dei piedi o delle mani intorpidite o fredde (segni della sindrome di Raynaud).
- Improvviso gonfiore e arrossamento della pelle (segni di una infezione della pelle chiamata cellulite).
- Problemi d'udito.
- Debolezza muscolare e spasmi muscolari con un ritmo cardiaco anormale (segni di modifiche del quantitativo di potassio nel sangue).
- Ecchimosi (lividi).
- Dolore allo stomaco con sensazione di malessere (nausea).
- Spasmi muscolari con febbre, urine rosso 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).
- Coaguli di sangue in piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica).

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

- Combinazione di una grave eruzione cutanea diffusa, sensazione di malessere, febbre, alti livelli di certi globuli bianchi del sangue o pelle e occhi gialli (ittero) con difficoltà a respirare, dolore/fastidio al torace, diminuzione grave delle urine emesse e sentirsi assetato ecc (segni di una reazione allergica dovuta al farmaco).
- 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 (può 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 o dopo aver smesso di prendere imatinib.
- 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 (può 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.
- Lesioni della cute dolorose e/o con formazioni di vesciche.
- Rallentamento della crescita in bambini e adolescenti.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Imatinib Actavis

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 e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese

Non conservare a temperatura superiore ai 25°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 e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Imatinib Actavis

- Il principio attivo è imatinib (come mesilato). Ogni capsula contiene 100 mg di imatinib (come mesilato).
- Gli altri componenti sono: Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, copovidone, crospovidone, sodio stearil fumarato, silice (colloidale idrofobica e colloidale anidra). Involucro della capsula: ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172). Inchiostro per la stampa: gommalacca, ferro ossido nero (E172), glicole propilenico, soluzione ammoniacale, potassio idrossido

Descrizione dell'aspetto di Imatinib Actavis e contenuto della confezione

Capsula rigida con testa di colore arancione chiaro e corpo di colore arancione chiaro con la scritta 100 mg in inchiostro nero. La capsula contiene una polvere gialla chiara

Confezioni:

Le capsule sono fornite in confezioni con blister in alluminio da 24, 48, 60, 96, 120 o 180 capsule
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78,
Hafnarfjörður
Islanda

Produttore

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd
Bucarest
Romania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Imatinib Actavis 400 mg capsule rigide imatinib

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, 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 Actavis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Actavis
3. Come prendere Imatinib Actavis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imatinib Actavis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Imatinib Actavis e a cosa serve

Imatinib Actavis è un medicinale contenente un principio attivo chiamato imatinib. Questo medicinale agisce inibendo la crescita di cellule anormali nelle patologie di seguito elencate. Queste comprendono alcuni tipi di cancro.

Imatinib Actavis è un trattamento 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 alcuni globuli bianchi anormali (chiamati cellule mieloidi) iniziano a crescere senza controllo.
Nei pazienti adulti, Imatinib Actavis è indicato nella fase più avanzata della malattia (crisi blastica).
Nei bambini e adolescenti, Imatinib Actavis può essere usato in fasi differenti della malattia (fase cronica, accelerata e crisi blastica).
- **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 alcuni globuli bianchi anormali (chiamati linfoblasti) iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Actavis inibisce la crescita di queste cellule.

Imatinib Actavis 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 Actavis inibisce la crescita di queste cellule in specifici 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 Actavis inibisce la crescita di queste cellule in uno specifico sottotipo di queste malattie.

- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)**

DFSP è un tumore del tessuto sottocutaneo nel quale alcune cellule iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Actavis 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 Actavis agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto Imatinib Actavis, consulti il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Actavis

Imatinib Actavis le verrà prescritto solo da medici con esperienza in medicinali per il trattamento dei tumori del sangue o tumori solidi.

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

Non prenda Imatinib Actavis

- 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 Actavis.**

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 Actavis:

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

Durante il trattamento con Imatinib Actavis 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 Actavis, informi immediatamente il medico se aumenta di peso

molto velocemente. Imatinib Actavis può far trattenere al corpo acqua (grave ritenzione di liquidi).

Mentre sta assumendo Imatinib Actavis, 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 Actavis 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 una limitata esperienza nei bambini con LLA Ph+ ed è molto limitata l'esperienza nei bambini con MDS/MPD, DFSP, GIST e HES/LEC.

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

Altri medicinali e Imatinib Actavis

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 piante medicinali (come l'erba di San Giovanni). Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di Imatinib Actavis quando assunti insieme. Possono aumentare o diminuire l'effetto di Imatinib Actavis portando ad un aumento degli effetti indesiderati o rendendo Imatinib Actavis meno efficace. Imatinib Actavis 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 Actavis non è raccomandato durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario in quanto può essere dannoso per il bambino. Il medico discuterà con lei i possibili rischi dell'assunzione di Imatinib Actavis durante la gravidanza.
- Alle donne che possono rimanere in stato di gravidanza si consiglia l'utilizzo di un'efficace contraccezione durante il trattamento e per 15 giorni dopo la fine del trattamento.
- Non allatti durante il trattamento con Imatinib Actavis e per 15 giorni dopo la fine del trattamento, perchè può nuocere al bambino.
- Ai pazienti che sono preoccupati per la loro fertilità durante il trattamento con Imatinib Actavis si consiglia di consultare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si possono avere capogiri o sonnolenza o offuscamento della vista mentre si assume questo medicinale. Se ciò accade, non guidi un veicolo o non usi strumenti o macchinari finchè si sente di nuovo bene.

Imatinib Actavis contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Imatinib Actavis

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

Comunque, prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del

farmacista. E' importante che faccia ciò finchè non lo dice il medico o il farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non smetta di pendere Imatinib Actavis 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 Actavis prendere

Uso negli adulti

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

- **Se è in trattamento per la LMC:**

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

Il medico potrà prescrivere una dose maggiore o minore a seconda di come risponderà al trattamento.

Se la dose giornaliera è di 800 mg (2 capsule), lei deve prendere una capsula alla mattina e una seconda capsula alla sera.

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

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

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

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

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

La dose iniziale è di 100 mg, da assumere come una capsula da 100 mg **una volta** al giorno. Il medico può decidere di aumentare la dose a 400 mg, da assumere come una 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 (2 capsule), da assumere come una capsula al mattino e una seconda capsula alla sera.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il medico le dirà quante capsule di Imatinib Actavis vanno somministrate al bambino. La quantità di Imatinib Actavis somministrata dipenderà dalle condizioni del bambino, dal peso ed altezza.

Nei bambini la dose totale giornaliera non deve superare 800 mg per la LMC e 600 mg per la 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 Actavis

- **Prenda Imatinib Actavis con un pasto.** Questo la aiuterà a proteggere lo stomaco quando prende Imatinib Actavis.
- **Ingoi le capsule intere con un grosso bicchiere d'acqua.** Non apra o rompa le capsule a meno che non abbia difficoltà a ingoiare (es. nei bambini).
- Se non è in grado di deglutire le capsule, può aprirle e versare la polvere in un bicchiere d'acqua o

di succo di mela.

- Se è in gravidanza o può diventarlo e sta cercando di aprire le capsule, deve maneggiare il contenuto con cautela per evitare il contatto con la cute e con gli occhi o l'inalazione. Si deve lavare le mani immediatamente dopo l'apertura delle capsule.

Per quanto tempo prendere Imatinib Actavis

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

Se prende più Imatinib Actavis 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 Actavis

- 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 lo schema posologico 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 (può interessare più di 1 persona su 10) **o comuni** (può interessare fino a 1 persona su 10):

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

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

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

di coscienza (segni di problemi del sistema nervoso come sanguinamento o gonfiore nel cranio/cervello).

- Pallore, sensazione di stanchezza e affanno e urine di colore scuro (segni di bassi valori di globuli rossi).
- Dolore agli occhi o deterioramento della visione, sanguinamento negli occhi.
- Dolore all'anca o difficoltà a camminare.
- Dita dei piedi o delle mani intorpidite o fredde (segni della sindrome di Raynaud).
- Improvviso gonfiore e arrossamento della pelle (segni di una infezione della pelle chiamata cellulite).
- Problemi d'udito.
- Debolezza muscolare e spasmi muscolari con un ritmo cardiaco anormale (segni di modifiche del quantitativo di potassio nel sangue).
- Ecchimosi (lividi).
- Dolore allo stomaco con sensazione di malessere (nausea).
- Spasmi muscolari con febbre, urine rosso 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).
- Coaguli di sangue in piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica).

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

- Combinazione di una grave eruzione cutanea diffusa, sensazione di malessere, febbre, alti livelli di certi globuli bianchi del sangue o pelle e occhi gialli (segni di ittero) con difficoltà a respirare, dolore/fastidio al torace, diminuzione grave delle urine emesse e sentirsi assetato ecc (segni di una reazione allergica dovuta al farmaco).
- 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 (può 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 o dopo aver smesso di prendere imatinib.
- 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 (può 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.
- Lesioni della cute dolorose e/o con formazione di vesciche.
- Rallentamento della crescita in bambini e adolescenti.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Imatinib Actavis

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 e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese

Non conservare a temperatura superiore ai 25°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 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 Actavis

- Il principio attivo è imatinib (come mesilato). Ogni capsula contiene 400 mg di imatinib (come mesilato).
- Gli altri componenti sono:
Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, copovidone, crosprovidone, sodio stearil fumarato, silice (colloidale idrofobica e colloidale anidra).
Involucro della capsula: ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Inchiostro della stampa: gommalacca glassa-45%, ferro ossido nero (E172), glicole propilenico, ammonio idrossido 28%.

Descrizione dell'aspetto di Imatinib Actavis e contenuto della confezione

Capsula rigida con testa di colore arancio opaco e corpo stampato con 400 mg in inchiostro nero.
La capsula contiene una polvere gialla chiara.

Confezioni:

Le capsule sono fornite in confezioni con blister in alluminio da 10, 30, 60 o 90 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78,
Hafnarfjörður
Islanda

Produttore

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd
Bucarest
Romania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Imatinib Actavis 100 mg compresse rivestite con film imatinib

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, 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 Actavis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Actavis
3. Come prendere Imatinib Actavis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imatinib Actavis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Imatinib Actavis e a cosa serve

Imatinib Actavis è un medicinale contenente un principio attivo chiamato imatinib. Questo medicinale agisce inibendo la crescita di cellule anormali nelle patologie di seguito elencate. Queste comprendono alcuni tipi di cancro.

Imatinib Actavis è un trattamento 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.

Nei pazienti adulti, Imatinib Actavis è indicato per l'uso nella fase più avanzata della malattia (crisi blastica). Nei bambini e adolescenti, Imatinib Actavis può essere usato in fasi differenti della malattia (fase cronica, accelerata e crisi blastica).

- **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 Actavis inibisce la crescita di queste cellule.

Imatinib Actavis 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 Actavis 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 Actavis inibisce la crescita di queste cellule in un certo sottotipo di queste malattie.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)**
DFSP è un tumore del tessuto sottocutaneo nel quale alcune cellule iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Actavis 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 Actavis agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto Imatinib Actavis, consulti il medico

2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Actavis

Imatinib Actavis le verrà prescritto solo da medici con esperienza in medicinali per il trattamento dei tumori del sangue o tumori solidi..

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

Non prenda Imatinib Actavis

- se è allergico a imatinib, alla soia, all'arachide 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 Actavis.**

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 Actavis:

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

Durante il trattamento con Imatinib Actavis può diventare più sensibile al sole. E' 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 Actavis, informi immediatamente il medico se aumenta di peso

molto velocemente. Imatinib Actavis può far trattenere al suo corpo acqua (grave ritenzione di liquidi).

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

Altri medicinali e Imatinib Actavis

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 piante medicinali (come l'erba di San Giovanni). Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di Imatinib Actavis quando assunti insieme. Possono aumentare o diminuire l'effetto di Imatinib Actavis portando ad un aumento degli effetti indesiderati o rendendo Imatinib Actavis meno efficace. Imatinib Actavis 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 Actavis non è raccomandato durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario in quanto può essere dannoso per il bambino. Il medico discuterà con lei i possibili rischi dell'assunzione di Imatinib Actavis durante la gravidanza.
- Alle donne che possono rimanere in stato di gravidanza si consiglia l'utilizzo di un'efficace contraccezione durante il trattamento e per 15 giorni dopo la fine del trattamento.
- Non allatti durante il trattamento con Imatinib Actavis e per 15 giorni dopo la fine del trattamento, perchè può nuocere al bambino.
- Ai pazienti che sono preoccupati per la loro fertilità durante il trattamento con Imatinib Actavis si consiglia di consultare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si possono avere capogiri o sonnolenza o offuscamento della vista mentre si assume questo medicinale. Se ciò accade, non guidi un veicolo o non usi strumenti o macchinari finchè si sente di nuovo bene.

Imatinib Actavis contiene lecitina (soia)

Se lei è allergico all'arachide o alla soia, non prenda questo medicinale.

Imatinib Actavis contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Imatinib Actavis

Il medico le ha prescritto Imatinib Actavis perché lei soffre di una grave condizione. Imatinib Actavis può

aiutarla a combattere questa condizione.

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

Non smetta di pendere Imatinib Actavis 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 Actavis prendere

Uso negli adulti

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

.

- **Se è in trattamento per la LMC:**

La dose iniziale usuale è di 600 mg da assumere come 6 compresse **una volta** al giorno

Il medico potrà prescrivere un dosaggio maggiore o minore a seconda di come risponderà al trattamento.

Se la sua dose giornaliera è di 800 mg (8 compresse), lei deve prendere 4 compresse alla mattina 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 Actavis vanno somministrate al bambino. La quantità di Imatinib Actavis somministrata dipenderà dalle condizioni del bambino, dal suo peso ed altezza.

Nei bambini la dose totale giornaliera non deve superare 800 mg in caso di LMC e 600 mg per la 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 Actavis

- **Prenda Imatinib Actavis con un pasto.** Questo la aiuterà a proteggere lo stomaco quando prende Imatinib Actavis.

- **Ingoi le compresse intere con un abbondante bicchiere d'acqua**

La compressa può essere suddivisa in due metà.

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

- Usare circa 50 ml per ogni compressa da 100 mg.
- Agitare con un cucchiaino finché le compresse si siano sciolte completamente.
- Una volta che la compressa si è dissolta, bere ogni cosa nel bicchiere immediatamente. I residui delle compresse dissolte possono essere lasciati nel bicchiere

Per quanto tempo prendere Imatinib Actavis

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

Se prende più Imatinib Actavis 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 Actavis

- 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 (può interessare più di 1 persona su 10) **o comuni** (può interessare fino a 1 persona su 10):

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

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

- Dolore al torace, ritmo cardiaco irregolare (segni di problemi al cuore).
- Tosse, difficoltà respiratoria o respirazione dolorosa (segni di problemi ai polmoni).
- Sensazione di testa vuota, stordimento o svenimento (segni di pressione bassa).
- Sensazione di malessere (nausea), con perdita di appetito, urine di colore scuro, pelle o occhi gialli (segni di problemi al fegato).
- Eruzione cutanea, arrossamento cutaneo con vesciche sulle labbra, occhi, pelle o bocca, desquamazione cutanea, febbre, macchie in rilievo di colore rosso o viola sulla pelle, prurito, sensazione di bruciore, eruzione pustolosa (segni di problemi della pelle).
- Forte dolore addominale, presenza di sangue nel vomito, nelle feci o nelle urine, feci nere (segni di

- disturbi gastrointestinali).
- Importante diminuzione della quantità di urina, sensazione di sete (segni di problemi renali).
 - Sensazione di malessere (nausea) con diarrea e vomito, dolore addominale o febbre (segni di problemi intestinali).
 - Forte mal di testa, debolezza o paralisi degli arti o del viso, difficoltà di parola, improvvisa perdita di coscienza (segni di problemi del sistema nervoso come sanguinamento o gonfiore nel cranio/cervello).
 - Pallore, sensazione di stanchezza e affanno e urine di colore scuro (segni di bassi valori di globuli rossi).
 - Dolore agli occhi o deterioramento della visione, sanguinamento negli occhi.
 - Dolore all'anca o difficoltà a camminare.
 - Dita dei piedi o delle mani intorpidite o fredde (segni della sindrome di Raynaud).
 - Improvviso gonfiore e arrossamento della pelle (segni di una infezione della pelle chiamata cellulite).
 - Problemi d'udito.
 - Debolezza muscolare e spasmi muscolari con un ritmo cardiaco anormale (segni di modifiche del quantitativo di potassio nel sangue).
 - Ecchimosi (lividi).
 - Dolore allo stomaco con sensazione di malessere (nausea).
 - Spasmi muscolari con febbre, urine rosso brune, dolore o debolezza muscolare (segni di problemi ai muscoli).
 - Dolore pelvico talvolta con nausea e vomito, con sanguinamento vaginale inatteso, sensazione di vertigini o svenimento dovuto a pressione bassa (segni di problemi con le ovaie e l'utero).
 - Nausea, respiro corto, battito cardiaco irregolare, intorbidimento delle urine, stanchezza e/o disturbi alle articolazioni associati a risultati anomali dei test di laboratorio (ad esempio alti livelli di potassio, acido urico e fosforo e bassi livelli di calcio nel sangue).
 - Coaguli di sangue in piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica).

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

- Combinazione di una grave eruzione cutanea diffusa, sensazione di malessere, febbre, alti livelli di certi globuli bianchi del sangue o pelle e occhi gialli (ittero) con difficoltà a respirare, dolore/fastidio al torace, diminuzione grave delle urine emesse e sentirsi assetato ecc (segni di una reazione allergica dovuta al farmaco).
- 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 (può 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 imatibi o dopo aver smesso di prendere imatinibGonfiore 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 (può 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.
- Lesioni della cute dolorose e/o con formazione di vesciche.
- Rallentamento della crescita in bambini e adolescenti.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Imatinib Actavis

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 e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 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 Actavis

- Il principio attivo è imatinib (come mesilato). Ogni compressa contiene 100 mg di imatinib (come mesilato).

- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, copovidone, crospovidone, sodio stearil fumarato, silice (colloidale idrofobica e colloidale anidra), polivinilalcol parzialmente idrolizzato, talco, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), lecitina (soia) (E322), gomma xantano (E415)

Descrizione dell'aspetto di Imatinib Actavis e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film, rotonda, biconvessa di colore da giallo molto scuro al brunastro con l'impressione del logo dell'azienda su un lato e "36" con linea di frattura sull'altro.

Confezioni

Le compresse sono fornite in confezioni con blister in alluminio da 10, 20, 30, 60, 90, 120 o 180 compresse rivestite con film

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78,
Hafnarfjörður
Islanda

Produttore

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd
Bucarest
Romania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliiva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Imatinib Actavis 400 mg compresse rivestite con film imatinib

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, 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 Actavis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Actavis
3. Come prendere Imatinib Actavis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imatinib Actavis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Imatinib Actavis e a cosa serve

Imatinib Actavis è un medicinale contenente un principio attivo chiamato imatinib. Questo medicinale agisce inibendo la crescita di cellule anormali nelle patologie di seguito elencate. Queste comprendono alcuni tipi di cancro.

Imatinib Actavis è un trattamento 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.

Nei pazienti adulti, Imatinib Actavis è indicato per l'uso nella fase più avanzata della malattia (crisi blastica). Nei bambini e adolescenti, Imatinib Actavis può essere usato in fasi differenti della malattia (fase cronica, accelerata e crisi blastica).

- **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 Actavis inibisce la crescita di queste cellule.

Imatinib Actavis 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 Actavis 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 Actavis inibisce la crescita di queste cellule in un certo sottotipo di queste malattie.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)**
DFSP è un tumore del tessuto sottocutaneo nel quale alcune cellule iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Actavis 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 Actavis agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto Imatinib Actavis, consulti il medico

2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Actavis

Imatinib Actavis le verrà prescritto solo da medici con esperienza in medicinali per il trattamento dei tumori del sangue o tumori solidi.

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

Non prenda Imatinib Actavis

- se è allergico a imatinib, alla soia, all'arachide 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 Actavis.**

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 Actavis:

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

Durante il trattamento con Imatinib Actavis può diventare più sensibile al sole. E' 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 Actavis, informi immediatamente il medico se aumenta di peso

molto velocemente. Imatinib Actavis può far trattenere al suo corpo acqua (grave ritenzione di liquidi).

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

Altri medicinali e Imatinib Actavis

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 piante medicinali (come l'erba di San Giovanni). Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di Imatinib Actavis quando assunti insieme. Possono aumentare o diminuire l'effetto di Imatinib Actavis portando ad un aumento degli effetti indesiderati o rendendo Imatinib Actavis meno efficace. Imatinib Actavis 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 Actavis non è raccomandato durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario in quanto può essere dannoso per il bambino. Il medico discuterà con lei i possibili rischi dell'assunzione di Imatinib Actavis durante la gravidanza.
- Alle donne che possono rimanere in stato di gravidanza si consiglia l'utilizzo di un'efficace contraccezione durante il trattamento e per 15 giorni dopo la fine del trattamento.
- Non allatti durante il trattamento con Imatinib Actavis e per 15 giorni dopo la fine del trattamento, perchè può nuocere al bambino.
- Ai pazienti che sono preoccupati per la loro fertilità durante il trattamento con Imatinib Actavis si consiglia di consultare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si possono avere capogiri o sonnolenza o offuscamento della vista mentre si assume questo medicinale. Se ciò accade, non guidi un veicolo o non usi strumenti o macchinari finchè si sente di nuovo bene.

Imatinib Actavis contiene lecitina (soia)

Se lei è allergico all'arachide o alla soia, non prenda questo medicinale.

Imatinib Actavis contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Imatinib Actavis

Il medico le ha prescritto Imatinib Actavis perché lei soffre di una grave condizione. Imatinib Actavis può

aiutarla a combattere questa condizione.

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

Non smetta di pendere Imatinib Actavis 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 Actavis prendere

Uso negli adulti

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

- **Se è in trattamento per la LMC:**

La dose iniziale usuale è di 600 mg da assumere come una compressa da 400 mg più 2 compresse da 100 mg **una volta** al giorno

Il medico potrà prescrivere un dosaggio maggiore o minore a seconda di come risponderà al trattamento.

Se la sua dose giornaliera è di 800 mg (2 compresse), lei deve prendere una compressa alla mattina e una seconda 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 1 compressa da 100 mg **una volta** al giorno. Il medico può decidere di aumentare il dosaggio a 400 mg, da assumere come 1 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 e una seconda alla sera.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il medico le dirà quante compresse di Imatinib Actavis vanno somministrate al bambino. La quantità di Imatinib Actavis somministrata dipenderà dalle condizioni del bambino, dal suo peso ed altezza.

Nei bambini la dose totale giornaliera non deve superare 800 mg in caso di LMC e 600 mg per la 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 Actavis

- **Prenda Imatinib Actavis con un pasto.** Questo la aiuterà a proteggere lo stomaco quando prende

Imatinib Actavis.

- **Deglutisca le compresse intere con un abbondante bicchiere d'acqua**

La linea di frattura non serve per la suddivisione della compressa

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

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

Per quanto tempo prendere Imatinib Actavis

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

Se prende più Imatinib Actavis 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 Actavis

- 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 (può interessare più di 1 persona su 10) **o comuni** (può interessare fino a 1 persona su 10):

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

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100) **o rari** (può 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 colorate di colore scuro, pelle o occhi gialli (segni di problemi al fegato).
- Eruzione cutanea, arrossamento cutaneo con vesciche sulle labbra, occhi, pelle o bocca, desquamazione cutanea, febbre, macchie in rilievo di colore rosso o viola sulla pelle, prurito,

- sensazione di bruciore, eruzione pustolosa (segni di problemi della pelle).
- Forte dolore addominale, presenza di sangue nel vomito, nelle feci o nelle urine, feci nere (segni di disturbi gastrointestinali).
- Importante diminuzione della quantità di urina, sensazione di sete (segni di problemi renali).
- Sensazione di malessere (nausea) con diarrea e vomito, dolore addominale o febbre (segni di problemi intestinali).
- Forte mal di testa, debolezza o paralisi degli arti o del viso, difficoltà di parola, improvvisa perdita di coscienza (segni di problemi del sistema nervoso come sanguinamento o gonfiore nel cranio/cervello).
- Pallore, sensazione di stanchezza e affanno e urine di colore scuro (segni di bassi valori di globuli rossi).
- Dolore agli occhi o deterioramento della visione, sanguinamento negli occhi.
- Dolore all'anca o difficoltà a camminare.
- Dita dei piedi o delle mani intorpidite o fredde (segni della sindrome di Raynaud).
- Improvviso gonfiore e arrossamento della pelle (segni di una infezione della pelle chiamata cellulite).
- Problemi d'udito.
- Debolezza muscolare e spasmi muscolari con un ritmo cardiaco anormale (segni di modifiche del quantitativo di potassio nel sangue).
- Ecchimosi (lividi).
- Dolore allo stomaco con sensazione di malessere (nausea).
- Spasmi muscolari con febbre, urine rosso 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).
- Coaguli di sangue in piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica).

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

- Combinazione di una grave eruzione cutanea diffusa, sensazione di malessere, febbre, alti livelli di certi globuli bianchi del sangue o pelle e occhi gialli (ittero) con difficoltà a respirare, dolore/fastidio al torace, diminuzione grave delle urine emesse e sentirsi assetato ecc (segni di una reazione allergica dovuta al farmaco).
- 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 (può 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 imatibi o dopo aver smesso di prendere imatinib
- 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 (può 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.
- Lesioni della cute dolorose e/o con formazione di vesciche.
- Rallentamento della crescita in bambini e adolescenti.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Imatinib Actavis

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 e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 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 Actavis

- Il principio attivo è imatinib (come mesilato). Ogni compressa contiene 400 mg di imatinib (come mesilato).
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, copovidone, crospovidone, sodio stearil fumarato, silice (colloidale idrofobica e colloidale anidra) polivinilalcol parzialmente idrolizzato, talco, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), lecitina (soia) (E322), gomma xantano (E415)

Descrizione dell'aspetto di Imatinib Actavis e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film, di forma ovale, biconvessa di colore da giallo molto scuro al brunastro con l'impressione del logo dell'azienda su un lato e "37" con linea di frattura sull'altro

Confezioni

Le compresse sono fornite in confezioni con blister in alluminio da 10, 30, 60 o 90 compresse rivestite con film

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78,
Hafnarfjörður
Islanda

Produttore

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd
Bucarest
Romania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

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

Agenzia Italiana del Farmaco