

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Imatinib SUN 100 mg compresse rivestite con film Imatinib (come mesilato)

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Imatinib SUN e a cosa serve

Imatinib SUN è un medicinale che contiene un principio attivo chiamato imatinib. Questo medicinale agisce inibendo la crescita di cellule anormali nelle malattie sotto elencate. Queste includono alcuni tipi di cancro.

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

- **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 è usato per il trattamento di una fase avanzata della leucemia mieloide cronica chiamata "crisi blastica". Nei bambini e negli adolescenti tuttavia può essere usato per trattare tutte le fasi della malattia.

Imatinib SUN è anche indicato nei pazienti adulti e nei bambini per il trattamento di:

- **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 SUN inibisce la crescita di queste cellule.

Imatinib SUN è anche indicato per il trattamento nei pazienti adulti:

- **Malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD).** Queste sono un gruppo di malattie ematologiche nelle quali alcune cellule del sangue iniziano a crescere senza controllo. Imatinib SUN 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 SUN inibisce la crescita di queste cellule in un certo sottotipo di queste malattie.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** Il DFSP è un tumore del tessuto sottocutaneo nel quale alcune cellule iniziano a crescere senza controllo. Imatinib SUN 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 SUN agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto Imatinib SUN, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib SUN

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

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

Non prenda Imatinib SUN:

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

Se è in questa situazione, **si rivolga al medico senza prendere Imatinib SUN.**

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 SUN:

- se ha o ha avuto disturbi al fegato, renali o cardiaci.
- se sta assumendo il medicinale levotiroxina perché le è stata asportata la tiroide.
- se lei ha mai avuto o potrebbe avere in corso un'infezione da epatite B. Questo perché Imatinib SUN potrebbe causare la riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può essere fatale. I pazienti verranno esaminati attentamente dal medico per i segni di questa infezione prima di iniziare il trattamento.
- se presenta lividi, sanguinamento, febbre, stanchezza e confusione durante l'assunzione di Imatinib SUN, 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, **si rivolga al medico prima di prendere Imatinib SUN.**

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

Mentre sta assumendo Imatinib SUN, il medico dovrà regolarmente controllare se il medicinale è efficace. Inoltre le verranno fatti fare esami del sangue e verrà controllato il suo peso regolarmente.

Bambini e adolescenti

Imatinib SUN 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 esperienza limitata nei bambini con LLA Ph+ ed esperienza molto limitata nei bambini con MDS/MPD, DFSP e HES/LEC.

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

Altri medicinali e Imatinib SUN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica (come il paracetamolo) e inclusi i medicinali a base di erbe (come l'Erba di San Giovanni). Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di Imatinib SUN quando assunti insieme.

Essi possono aumentare o diminuire l'effetto di Imatinib SUN portando ad un aumento degli effetti indesiderati o rendendo Imatinib SUN meno efficace. Imatinib SUN può fare lo stesso nei confronti di altri medicinali.

Informi il medico se sta usando medicinali che prevengono la formazione di coaguli di sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
- Imatinib SUN non è raccomandato durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario, in quanto può nuocere al bambino. Il medico discuterà con lei i possibili rischi dell'assunzione di Imatinib SUN durante la gravidanza.
- Alle donne che potrebbero 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 con latte materno durante il trattamento con Imatinib SUN e per 15 giorni dopo la fine del trattamento, perché può nuocere al suo bambino.
- Ai pazienti che sono preoccupati per la loro fertilità durante il trattamento con Imatinib SUN, 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 finché si sente di nuovo bene.

3. Come prendere Imatinib SUN

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

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. È importante che lo faccia fino a quando glielo dice il medico o il farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non smetta di prendere Imatinib SUN a meno che non glielo 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.

Dose

Uso negli adulti

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

- Se è in trattamento per la LMC:

A seconda della sua condizione, la dose abituale iniziale è 600 mg:

- 600 mg da assumere come 1 compressa da 400 mg più due da 100 mg o 6 compresse da 100 mg una volta al giorno.

Per LMC, il medico potrà prescrivere un dosaggio più alto o più basso a seconda di come risponderà al trattamento. Se la dose giornaliera è 800 mg (2 compresse da 400 mg o 8 compresse da 100 mg), dovrà assumere 1 compressa da 400 mg o 4 compresse da 100 mg al mattino e 1 compressa da 400 mg o 4 compresse da 100 mg alla sera.

- Se è in trattamento per la LLA Ph +:

La dose iniziale è 600 mg da assumere come 1 compressa da 400mg più due da 100mg o 6 compresse da 100 mg una volta al giorno.

- Se è in trattamento per le MSD/MPD:

La dose iniziale è 400 mg, da assumere come 1 compressa da 400mg o 4 compresse da 100 mg una volta al giorno.

- Se è in trattamento per la HES/LEC:

La dose iniziale è 100 mg, da assumere come 1 compressa da 100 mg una volta al giorno. Il suo medico può decidere di aumentare la dose a 400 mg, da assumere come 1 compressa da 400mg o 4 compresse da 100 mg una volta al giorno sulla base della sua risposta al trattamento.

- Se è in trattamento per il DFSP:

La dose è 800 mg al giorno (2 compresse da 400mg o 8 compresse da 100 mg), da assumere come 1 compressa da 400 mg o 4 compresse da 100 mg al mattino e 1 compressa da 400mg o 4 compresse da 100 mg alla sera.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il medico le dirà quante compresse di Imatinib SUN vanno somministrate al bambino. La quantità di Imatinib SUN somministrata dipenderà dalle condizioni del bambino, dal suo peso e dall'altezza. La dose totale giornaliera non deve superare 800 mg nel trattamento della LM e 600mg nel trattamento del Ph+ALL C . 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).

Via e modo di somministrazione

Quando e come prendere Imatinib SUN

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

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

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

- Usi circa 200ml per ogni compressa da 400mg o 50 ml per ogni compressa da 100 mg.
- Mescoli con un cucchiaino finché le compresse si siano sciolte completamente.
- Una volta che la compressa si è dissolta, beva immediatamente tutto il contenuto del bicchiere. I residui delle compresse dissolte possono essere lasciati nel bicchiere.

Per quanto tempo prendere Imatinib SUN

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

Se prende più Imatinib SUN 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 SUN

- Se dimentica una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia se è quasi l'ora della prossima dose, salti la dose dimenticata.
- Quindi continui con il dosaggio normale.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi sono generalmente da lievi a moderati.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Informi il medico immediatamente se manifesta uno dei seguenti effetti:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) **o comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Rapido aumento del peso. Imatinib SUN può far trattenere al suo corpo acqua (grave ritenzione di liquidi).

- Segni di infezione come febbre, brividi intensi, faringite o ulcerazioni della bocca. Imatinib SUN può ridurre il numero dei globuli bianchi così lei potrebbe prendere più facilmente delle infezioni.
- Sanguinamenti inattesi o lividi (quando non si è fatto male da solo).

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

- Dolore al torace, ritmo cardiaco irregolare (segni di problemi al cuore).
- Tosse, difficoltà a respirare 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 dell'appetito, urine di colore scuro, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (segni di problemi al fegato).
- Eruzione cutanea, arrossamento cutaneo con vesciche sulle labbra, occhi, pelle o bocca, desquamazione cutanea, febbre, macchie in rilievo di colore rosso o viola sulla pelle, prurito, sensazione di bruciore, eruzione pustolosa (segni di problemi della pelle).
- Forte dolore addominale, presenza di sangue nel vomito, 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 vista, sanguinamento degli 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 dell'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, urine torbide, stanchezza e/o disturbi alle articolazioni associati a risultati anomali degli esami di laboratorio (ad esempio alti livelli di potassio, di acido urico e di 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 diffusa eruzione cutanea grave, sensazione di malessere, febbre, alto livello di alcuni globuli bianchi o ingiallimento della pelle o degli occhi (segni dell'ittero), con fiato corto, dolore/fastidio al torace, grave diminuzione della produzione di urina e sete, ecc (segni di una reazione allergica correlata al trattamento).
- Insufficienza renale cronica.
- La ricorrenza (riattivazione) della infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (una infezione del fegato).

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

Altri effetti indesiderati possono includere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Mal di testa o sensazione di stanchezza.
- Sensazione di malessere (nausea), vomito, diarrea o indigestione.
- Eruzione cutanea.
- Crampi muscolari o dolori articolari, ai muscoli o alle ossa durante il trattamento con Imatinib SUN o dopo aver smesso di prendere Imatinib SUN.
- Gonfiore per esempio intorno alle caviglie o occhi gonfi.
- Aumento del peso.

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

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

- Anoressia, perdita di peso o disturbi del senso del gusto.
- Sensazione di stordimento o di debolezza.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Secrezione dagli occhi con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite), aumento della lacrimazione o vista offuscata.
- Sanguinamento del naso.
- Dolore o rigonfiamento addominale, flatulenza, bruciori di stomaco o stitichezza.
- Prurito.
- Insolita perdita o assottigliamento dei capelli.
- Torpore delle mani o dei piedi.
- Ulcerazioni della bocca.
- Dolore articolare con gonfiore.
- Secchezza della bocca, della pelle o 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 o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Imatinib SUN

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.
- Il contenuto del flacone in HDPE, dopo la prima apertura, deve essere usato entro 100 giorni.

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 SUN compresse rivestite con film

- Il principio attivo è imatinib mesilato. Ogni compressa di Imatinib SUN contiene 100 mg di imatinib (come mesilato).
- Gli altri componenti sono: magnesio stearato.
- Il rivestimento della compressa è costituito da ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), macrogol, talco ed ipromellosa (6cp).

Descrizione dell'aspetto di Imatinib SUN e contenuto della confezione Imatinib SUN 100 mg

Compresse di colore da giallo scuro ad arancio-brunastro, rivestite con film, di forma rotonda con impresso 'I' e '1' su entrambi i lati della linea di incisione da un lato e lisce sull'altro lato. Le compresse hanno un diametro di 7,65 mm ± 0,20 mm.

Imatinib SUN 100 mg è disponibile in:

Blister laminato a freddo: OPA/Al/PVC-Al.

Blister laminato a freddo con essiccante incorporato: OPA/Al/PE/HDPE-Al.

Confezioni da: 30, 60, 90, 120 compresse rivestite con film.

Flacone in HDPE con chiusura a prova di bambino con sigillatura ad induzione contenente una bustina di gel di silice attiva. Questa bustina che contiene l'essiccante non deve essere ingerita.

Confezione da 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi

Produttori:

Terapia S.A.
124 Fabricii Str.
400 632 Cluj-Napoca - Romania

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87 2132JH, Hoofddorp
Paesi Bassi

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

Germania: IMATINIB BASICS 100 mg Filmtabletten

Italia: Imatinib SUN

Romania: Imatinib Terapia 100 mg comprimate filmate

Questo foglio è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco