

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Imatinib Cipla 100 mg capsule, rigide

Medicinale equivalente

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

Imatinib Cipla 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.
- **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 Cipla inibisce la crescita di queste cellule.

In pazienti adulti imatinib è usato per trattare lo stadio avanzato della Leucemia mieloide cronica chiamata "crisi blastica". Nei bambini e negli adolescenti tuttavia può essere usato per trattare tutti gli stadi della malattia.

Imatinib Cipla è anche indicato negli adulti per il trattamento di:

- **Malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD).** Queste sono un gruppo di malattie del sangue nelle quali alcune cellule iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Cipla inibisce la crescita di queste cellule in un certo sottotipo di queste malattie.
- **Sindrome ipereosinofila (HES) e/o leucemia eosinofila cronica (LEC).** Queste sono malattie del sangue dove alcune cellule del sangue (chiamate eosinofili) iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Cipla inibisce la crescita di queste cellule in un certo sottotipo di queste malattie.
- **Tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni.** Il GIST è un tumore dello stomaco e dell'intestino. Esso ha origine dalla crescita incontrollata delle cellule che supportano i tessuti di questi organi.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP è un tumore del tessuto che si trova sotto la pelle (sottocutaneo) nel quale alcune cellule iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Cipla 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 l'azione di Imatinib Cipla o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Cipla

Imatinib Cipla le verrà prescritto solo da medici con esperienza riguardo 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 Cipla se:

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

Se questa condizione la riguarda, **si rivolga al medico senza prendere Imatinib Cipla.**

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 Cipla:

- se ha o ha avuto in passato problemi al fegato, ai reni o al cuore.
- se sta prendendo il medicinale levotiroxina poiché le è stata asportata la tiroide.
- se ha mai avuto o potrebbe avere ora l'epatite B. Questo perché le capsule di imatinib possono riattivare l'epatite B che in alcuni casi può avere esito fatale. I pazienti

saranno controllati attentamente dai loro dottori relativamente ai segni dell'infezione prima di iniziare il trattamento.

Se una di queste situazioni la riguarda, **si rivolga al medico prima di prendere Imatinib Cipla.**

Informi immediatamente il medico se durante il trattamento con imatinib aumenta di peso molto velocemente. Imatinib può far trattenere acqua al suo corpo (grave ritenzione di fluidi).

Mentre sta assumendo imatinib, 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 è anche un trattamento per i bambini con LMC. Non c'è alcuna esperienza nei bambini con LMC di età inferiore a 2 anni. C'è una limitata esperienza nei bambini con LLA Ph+ e un'esperienza molto limitata nei bambini con MDS/MPD, DFSP, GIST e HES/LEC.

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

Altri medicinali e Imatinib Cipla

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 quando assunti insieme.

Possono potenziare o diminuire l'effetto di imatinib portando ad un aumento degli effetti indesiderati o rendendo imatinib meno efficace. Imatinib 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 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 Cipla durante la gravidanza.
- Alle donne per le quali potrebbe instaurarsi una gravidanza si consiglia l'utilizzo di un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con imatinib.
- Non allatti durante il trattamento con imatinib.
- Ai pazienti che sono preoccupati per la loro fertilità durante il trattamento con imatinib si consiglia di consultare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può manifestare vertigini o sonnolenza o offuscamento della vista mentre sta assumendo questo medicinale. Se ciò accade, non guidi o non usi strumenti o macchinari finché si sente di nuovo bene.

Imatinib Cipla contiene lattosio anidro

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza a qualche zucchero, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Imatinib Cipla

Il medico le ha prescritto Imatinib Cipla perché lei soffre di una grave condizione. Imatinib Cipla 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 finché il medico o il farmacista le dicono di farlo. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non smetta di prendere Imatinib Cipla a meno il medico non le dica di farlo. 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 Cipla prendere

Le dosi raccomandate sono:

Uso negli adulti

Il medico le dirà esattamente quante capsule di Imatinib Cipla deve prendere.

– Se è in trattamento per la LMC

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

- **600 mg** da assumere 6 capsule **una volta** al giorno

– Se è in trattamento per i GIST

La dose iniziale è di 400 mg da assumere come 4 capsule **una volta** al giorno.

Per LMC e GIST, il medico può prescrivere una dose maggiore o minore a seconda di come risponde al trattamento. Se la dose giornaliera è 800 mg (8 capsule), deve assumere 4 capsule al mattino e 4 capsule la sera.

– Se è in trattamento per la LLA Ph+

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

– Se è in trattamento per la MSD/MPD

La dose iniziale è di 400 mg da assumere come 4 capsule **una volta** al giorno.

– Se è in trattamento per la HES/LEC

La dose iniziale è di 100 mg, da assumere come una capsula **una volta** al giorno. Il medico può decidere di aumentare la dose a 400 mg, da assumere come 4 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 (8 capsule), da assumere come 4 capsule al mattino e 4 capsule la sera.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Quando e come prendere Imatinib Cipla

- **Prenda Imatinib Cipla con un pasto.** Questo la aiuterà a proteggere lo stomaco quando prende Imatinib Cipla.
- **Deglutisca le capsule intere con un grosso bicchiere d'acqua.** Non apra o rompa le capsule a meno che non abbia difficoltà ad ingoiare (es. nei bambini).
- Se non è in grado di deglutire le capsule, può aprirle e versare la polvere in un bicchiere d'acqua non gassata o di succo di mela.
- Se è in corso o potrebbe instaurarsi una gravidanza 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. Deve lavarsi le mani immediatamente dopo l'apertura delle capsule.

Per quanto tempo prendere Imatinib Cipla

Prenda Imatinib capsule ogni giorno per tutto il tempo che le è stato detto dal medico.

Se prende più Imatinib Cipla di quanto deve

Se prende accidentalmente una dose di medicinale superiore a quella prescritta, **contatti immediatamente** il medico. Può aver bisogno di assistenza medica. Porti con sé la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere Imatinib Cipla

- Se dimentica una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia se è quasi il momento di assumere la dose successiva, salti la dose dimenticata.
- Poi continui con il normale schema posologico.
- 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.

I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Si rivolga immediatamente

il medico se nota la comparsa di uno dei seguenti sintomi:

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

- Rapido aumento di peso. Imatinib può far trattenere acqua al suo corpo (grave ritenzione di liquidi).
- Segni di infezione quali febbre, brividi intensi, mal di gola o ulcere della bocca. Imatinib può causare una riduzione del numero dei globuli bianchi, così potrebbe prendere più facilmente delle infezioni.
- Sanguinamenti inattesi o formazione di lividi (senza essersi fatto male).

Non comune(possono interessare fino a 1 persona su 10) o **raro** (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- 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 leggera, stordimento o svenimento (segni di pressione bassa).
- Sensazione di malessere (nausea), con perdita di appetito, urine di colore scuro, ingiallimento della pelle o degli occhi (segni di problemi al fegato).
- Eruzione cutanea, arrossamento della pelle con vesciche sulle labbra, occhi, pelle o bocca, desquamazione della pelle, 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).
- Consistente 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 nel parlare, 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 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 alle ovaie e all'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/bassi livelli di potassio, alti livelli di acido urico e calcio e bassi livelli di fosforo nel sangue).

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

- Combinazione di una grave eruzione cutanea diffusa, sensazione di malessere, febbre, livelli elevati di certi tipi di globuli bianchi o ingiallimento della pelle o degli occhi (segni di ittero) con affanno, dolore/disagio al torace, consistente riduzione della quantità di urina e sensazione di sete (segni di una reazione allergica correlata al trattamento).
- Insufficienza renale cronica.
- Infiammazione della sacca che circonda il cuore. Ciò può manifestarsi come dolore al torace che cambia ad ogni respiro. Il dolore spesso aumenta quando si sta sdraiati e diminuisce quando ci sia alza in piedi. Anche febbre, tosse e palpitazioni sono comuni. Questa condizione può essere grave e può richiedere un intervento medico (pericardite).
- Il tamponamento cardiaco è causato dall'accumulo di sangue, fluidi, pus, grumi o gas nello spazio pericardico, che determina un ridotto tamponamento ventricolare e una successiva compromissione emodinamica. Il tamponamento cardiaco è un'emergenza medica.
- Estesa desquamazione della pelle (Necrolisi epidermica tossica) o estesa eruzione cutanea con coinvolgimento di fegato, sangue e altri organi del corpo (Reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici).
- Ricorrenza (riattivazione) dell'infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (un'infezione del fegato).
- Sanguinamento all'interno del bulbo oculare (Emorragia vitreale).
- Coagulo di sangue, generalmente nella gamba, che causa dolore, gonfiore e arrossamento (Trombosi).
- Si verifica insufficienza respiratoria quando il sistema respiratorio non riesce ad ossigenare (Insufficienza respiratoria acuta).
- Infiammazione dei polmoni che può causare respiro corto e difficoltà nella respirazione (Malattia polmonare interstiziale).
- Morte del tessuto (Necrosi avascolare).
- Sanguinamento gastrointestinale (Ectasia vascolare gastrica antrale (GAVE)).

Se uno degli effetti elencati sopra si manifesta, informi immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati possono includere:

Molto comune (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 capsule o dopo l'interruzione del trattamento con imatinib capsule.
- 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.**

Comune (possono interessare più di 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 gonfiore addominale, flatulenza, bruciore di stomaco o stitichezza.
- Prurito.
- Insolita perdita o assottigliamento dei capelli.
- Intorpidimento delle mani o dei piedi.
- Ulcere della bocca.
- Dolore articolare con gonfiore.
- Secchezza della bocca, secchezza della pelle o secchezza degli occhi.
- Riduzione o aumento della sensibilità della pelle.
- Vampate di calore, brividi o sudorazione notturna.

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

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

- Arrossamento e/o gonfiore dei palmi delle mani e delle piante dei piedi che può essere accompagnato da sensazione di formicolio e bruciore doloroso.
- Rallentamento della crescita in bambini e adolescenti.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

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

5. Come conservare Imatinib Cipla

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 del mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di alterazione.

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 Cipla

- Il principio attivo è imatinib. Ogni capsula contiene 100 mg di imatinib (come mesilato).
- Gli altri componenti sono: lattosio anidro, crospovidone (tipo B), silice colloidale anidra e magnesio stearato.
- L'involucro della capsula è fatto di gelatina, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171) e sodio laurilsolfato.

Descrizione dell'aspetto di Imatinib Cipla e contenuto della confezione

Imatinib Cipla 100 mg capsule rigide sono granuli di colore giallo chiaro costituiti da una capsula di gelatina dura dimensione "3" con involucro marrone e il corpo bianco.

Lunghezza capsula: 15.8 mm.

Il blister è in PVC/PE/PVDC/Alluminio.

Il medicinale è disponibile in confezioni da 20, 60, 120 e 180 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC
Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19
2018 Anversa

Belgio

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

S&D Pharma CZ

spol. s r.o.

Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility)

Repubblica Ceca

Cipla (EU) Limited

Dixcart House, Addlestone Road

Bourne Business Park, Addlestone

Surrey, KT15 2LE

Regno Unito

Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60, Box-19

2018 Anversa

Belgio

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Corradino Industrial Estate

Paola PLA 3000

Malta

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

Regno Unito	Imatinib 400 mg capsules, hard
Austria	Imatinib Cipla 400 mg Hartkapseln
Belgio	Imatinib Cipla 400 mg harde capsules Imatinib Cipla 400 mg Hartkapseln Imatinib Cipla 400 mg gélules
Danimarca	Imatinib "Cipla" 400 mg hårde kapsler
Finlandia	Imatinib Orion 400 mg kovat kapselit
Francia	Imatinib Cipla 400 mg gélule
Germania	Imatinib Cipla 400 mg Hartkapsel
Grecia	
Ungheria	Imatinib Cipla 400 mg kemény kapszula

Italia	Imatinib Cipla 400 mg capsule rigide
Norvegia	Imatinib Cipla 400 mg kapsler, harde
Spagna	Imatinib Cipla 400 mg Capsulas Duras
Svezia	Imatinib Cipla 400 mg kapslar, hårda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Imatinib Cipla 400 mg capsule, rigide

Medicinale equivalente

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

Imatinib Cipla 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.
- **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 Cipla inibisce la crescita di queste cellule.

In pazienti adulti imatinib è usato per trattare lo stadio avanzato della Leucemia mieloide cronica chiamata "crisi blastica". Nei bambini e negli adolescenti tuttavia può essere usato per trattare tutti gli stadi della malattia.

Imatinib Cipla è anche indicato negli adulti per il trattamento di:

- **Malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD).** Queste sono un gruppo di malattie del sangue nelle quali alcune cellule iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Cipla inibisce la crescita di queste cellule in un certo sottotipo di queste malattie.
- **Sindrome ipereosinofila (HES) e/o leucemia eosinofila cronica (LEC).** Queste sono malattie del sangue dove alcune cellule del sangue (chiamate eosinofili) iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Cipla inibisce la crescita di queste cellule in un certo sottotipo di queste malattie.
- **Tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni.** Il GIST è un tumore dello stomaco e dell'intestino. Esso ha origine dalla crescita incontrollata delle cellule che supportano i tessuti di questi organi.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP è un tumore del tessuto che si trova sotto la pelle (sottocutaneo) nel quale alcune cellule iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Cipla 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 l'azione di Imatinib Cipla o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Cipla

Imatinib Cipla le verrà prescritto solo da medici con esperienza riguardo 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 Cipla se:

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

Se questa condizione la riguarda, **si rivolga al medico senza prendere Imatinib Cipla.**

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 Cipla:

- se ha o ha avuto in passato problemi al fegato, ai reni o al cuore.
- se sta prendendo il medicinale levotiroxina poiché le è stata asportata la tiroide.
- se ha mai avuto o potrebbe avere ora l'epatite B. Questo perché le capsule di imatinib possono riattivare l'epatite B che in alcuni casi può avere esito fatale. I pazienti saranno controllati attentamente dai loro dottori relativamente ai segni dell'infezione prima di iniziare il trattamento.

Se una di queste situazioni la riguarda, **si rivolga al medico prima di prendere Imatinib Cipla.**

Informi immediatamente il medico se durante il trattamento con imatinib aumenta di peso molto velocemente. Imatinib può far trattenere acqua al suo corpo (grave ritenzione di fluidi).

Mentre sta assumendo imatinib, 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 è anche un trattamento per i bambini con LMC. Non c'è alcuna esperienza nei bambini con LMC di età inferiore a 2 anni. C'è una limitata

esperienza nei bambini con LLA Ph+ e un'esperienza molto limitata nei bambini con MDS/MPD, DFSP, GIST e HES/LEC.

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

Altri medicinali e Imatinib Cipla

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 quando assunti insieme.

Possono potenziare o diminuire l'effetto di imatinib portando ad un aumento degli effetti indesiderati o rendendo imatinib meno efficace. Imatinib 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 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 Cipla durante la gravidanza.
- Alle donne per le quali potrebbe instaurarsi una gravidanza si consiglia l'utilizzo di un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con imatinib.
- Non allatti durante il trattamento con imatinib.
- Ai pazienti che sono preoccupati per la loro fertilità durante il trattamento con imatinib si consiglia di consultare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può manifestare vertigini o sonnolenza o offuscamento della vista mentre sta assumendo questo medicinale. Se ciò accade, non guidi o non usi strumenti o macchinari finché si sente di nuovo bene.

Imatinib Cipla contiene lattosio anidro

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza a qualche zucchero, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Imatinib Cipla

Il medico le ha prescritto Imatinib Cipla perché lei soffre di una grave condizione. Imatinib Cipla 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 finché il medico o il farmacista le dicono di farlo. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non smetta di prendere Imatinib Cipla a meno che il medico non le dica di farlo. 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 Cipla prendere

Le dosi raccomandate sono:

Uso negli adulti

Il medico le dirà esattamente quante capsule di Imatinib Cipla deve prendere.

– Se è in trattamento per la LMC

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

- **600 mg** da assumere una capsula da 400 mg più 2 capsule da 100 mg **una volta** al giorno

– Se è in trattamento per i GIST

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

Per LMC e GIST, il medico può prescrivere una dose maggiore o minore a seconda di come risponde al trattamento. Se la dose giornaliera è 800 mg (2 capsule), deve assumere una capsula al mattino e la seconda capsula la 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 la MSD/MPD

La dose iniziale è 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 la seconda capsula la sera.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Quando e come prendere Imatinib Cipla

- **Prenda Imatinib Cipla con un pasto.** Questo la aiuterà a proteggere lo stomaco quando prende Imatinib Cipla.
- **Deglutisca le capsule intere con un grosso bicchiere d'acqua.** Non apra o rompa le capsule a meno che non abbia difficoltà ad ingoiare (es. nei bambini).
- Se non è in grado di deglutire le capsule, può aprirle e versare la polvere in un bicchiere d'acqua non gassata o di succo di mela.
- Se è in corso o potrebbe instaurarsi una gravidanza 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. Deve lavarsi le mani immediatamente dopo l'apertura delle capsule.

Per quanto tempo prendere Imatinib Cipla

Prenda Imatinib capsule ogni giorno per tutto il tempo che le è stato detto dal medico.

Se prende più Imatinib Cipla di quanto deve

Se prende accidentalmente una dose di medicinale superiore a quella prescritta, **contatti immediatamente** il medico. Può aver bisogno di assistenza medica. Porti con sé la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere Imatinib Cipla

- Se dimentica una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia se è quasi il momento di assumere la dose successiva, salti la dose dimenticata.
- Poi continui con il normale schema posologico.
- 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.

I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Si rivolga immediatamente il medico se nota la comparsa di uno dei seguenti sintomi:

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

- Rapido aumento di peso. Imatinib può far trattenere acqua al suo corpo (grave ritenzione di liquidi).
- Segni di infezione quali febbre, brividi intensi, mal di gola o ulcere della bocca. Imatinib può causare una riduzione del numero dei globuli bianchi, così potrebbe prendere più facilmente delle infezioni.
- Sanguinamenti inattesi o formazione di lividi (senza essersi fatto male).

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 10) o **raro** (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- 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 leggera, stordimento o svenimento (segni di pressione bassa).
- Sensazione di malessere (nausea), con perdita di appetito, urine di colore scuro, ingiallimento della pelle o degli occhi (segni di problemi al fegato).
- Eruzione cutanea, arrossamento della pelle con vesciche sulle labbra, occhi, pelle o bocca, desquamazione della pelle, 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).
- Consistente 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 nel parlare, 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 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 alle ovaie e all'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/bassi livelli di potassio, alti livelli di acido urico e calcio e bassi livelli di fosforo nel sangue).

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

- Combinazione di una grave eruzione cutanea diffusa, sensazione di malessere, febbre, livelli elevati di certi tipi di globuli bianchi o ingiallimento della pelle o degli occhi (segni di ittero) con affanno, dolore/disagio al torace, consistente riduzione della quantità di urina e sensazione di sete (segni di una reazione allergica correlata al trattamento).
- Insufficienza renale cronica.
- Infiammazione della sacca che circonda il cuore. Ciò può manifestarsi come dolore al torace che cambia ad ogni respiro. Il dolore spesso aumenta quando si sta sdraiati e diminuisce quando ci sia alza in piedi. Anche febbre, tosse e palpitazioni sono comuni. Questa condizione può essere grave e può richiedere un intervento medico (pericardite).
- Il tamponamento cardiaco è causato dall'accumulo di sangue, fluidi, pus, grumi o gas nello spazio pericardico, che determina un ridotto tamponamento ventricolare e una successiva compromissione emodinamica. Il tamponamento cardiaco è un'emergenza medica.
- Estesa desquamazione della pelle (Necrolisi epidermica tossica) o estesa eruzione cutanea con coinvolgimento di fegato, sangue e altri organi del corpo (Reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici).
- Ricorrenza (riattivazione) dell'infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (un'infezione del fegato).
- Sanguinamento all'interno del bulbo oculare (Emorragia vitreale).
- Coagulo di sangue, generalmente nella gamba, che causa dolore, gonfiore e arrossamento (Trombosi).
- Si verifica insufficienza respiratoria quando il sistema respiratorio non riesce ad ossigenare (Insufficienza respiratoria acuta).
- Infiammazione dei polmoni che può causare respiro corto e difficoltà nella respirazione (Malattia polmonare interstiziale).
- Morte del tessuto (Necrosi avascolare).
- Sanguinamento gastrointestinale (Ectasia vascolare gastrica antrale (GAVE)).

Se uno degli effetti elencati sopra si manifesta, informi immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati possono includere:

Molto comune (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 capsule o dopo l'interruzione del trattamento con imatinib capsule.
- 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.**

Comune (possono interessare più di 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 gonfiore addominale, flatulenza, bruciore di stomaco o stitichezza.
- Prurito.
- Insolita perdita o assottigliamento dei capelli.
- Intorpidimento delle mani o dei piedi.
- Ulcere della bocca.
- Dolore articolare con gonfiore.
- Secchezza della bocca, secchezza della pelle o secchezza degli occhi.
- Riduzione o aumento della sensibilità della pelle.

- Vampate di calore, brividi o sudorazione notturna.

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

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

- Arrossamento e/o gonfiore dei palmi delle mani e delle piante dei piedi che può essere accompagnato da sensazione di formicolio e bruciore doloroso.
- Rallentamento della crescita in bambini e adolescenti.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agencia Italiana del Farmaco, Sito web: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

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

5. Come conservare Imatinib Cipla

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 del mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di alterazione.

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 Cipla

- Il principio attivo è imatinib. Ogni capsula contiene 400 mg di imatinib (come mesilato).
- Gli altri componenti sono: lattosio anidro, crospovidone (tipo B), silice colloidale anidra e magnesio stearato.
- L'involucro della capsula è fatto di gelatina, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171) e sodio laurilsolfato.

Descrizione dell'aspetto di Imatinib Cipla e contenuto della confezione

Imatinib Cipla 400 mg capsule rigide sono granuli di colore giallo chiaro costituiti da una capsula di gelatina dura dimensione "00EL" con involucro marrone e il corpo marrone.

Lunghezza capsula: 25.5 mm.

Il blister è in PVC/PE/PVDC/Alluminio.

Il medicinale è disponibile in confezioni da 10, 30 e 90 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60,Box-19
2018 Anversa
Belgio

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

S&D Pharma CZ
spol. s r.o.
Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility)
Repubblica Ceca

Cipla (EU) Limited
Dixcart House,Addlestone Road
Bourne Business Park, Addleston
Surrey ,KT15 2LE
Regno Unito

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60,Box-19
2018 Anversa
Belgio

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Corradino Industrial Estate
Paola PLA 3000
Malta

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

Regno Unito	Imatinib 400 mg capsules, hard
Austria	Imatinib Cipla 400 mg Hartkapseln
Belgio	Imatinib Cipla 400 mg harde capsules Imatinib Cipla 400 mg Hartkapseln Imatinib Cipla 400 mg gélules
Danimarca	Imatinib "Cipla" 400 mg hårde kapsler
Finlandia	Imatinib Orion 400 mg kovat kapselit
Francia	Imatinib Cipla 400 mg gélule
Germania	Imatinib Cipla 400 mg Hartkapsel
Grecia	Imatinib Cipla 400 mg καψάκια, σκληρά
Ungheria	Imatinib Cipla 400 mg kemény kapszula
Italia	Imatinib Cipla 400 mg capsule rigide
Norvegia	Imatinib Cipla 400 mg kapsler, harde
Spagna	Imatinib Cipla 400 mg Capsulas Duras
Svezia	Imatinib Cipla 400 mg kapslar, hårda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il