

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Temozolomide Teva 5 mg capsule rigide**  
**Temozolomide Teva 20 mg capsule rigide**  
**Temozolomide Teva 100 mg capsule rigide**  
**Temozolomide Teva 140 mg capsule rigide**  
**Temozolomide Teva 180 mg capsule rigide**  
**Temozolomide Teva 250 mg capsule rigide**

temozolomide

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

#### **1. Cos'è Temozolomide Teva e a che cosa serve**

Temozolomide Teva contiene un medicinale chiamato temozolomide. Questo medicinale è un agente antitumorale.

Temozolomide Teva è usato per il trattamento di forme specifiche di tumore al cervello:

- negli adulti con glioblastoma multiforme di prima diagnosi. Temozolomide Teva è inizialmente usato in associazione alla radioterapia (fase concomitante di trattamento) e successivamente da solo (monoterapia).
- nei bambini di età uguale e superiore a 3 anni e nei pazienti adulti con glioma maligno, come glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplastico. Temozolomide Teva è usato in questi tumori che manifestino ricaduta o progressione dopo la terapia standard.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Temozolomide Teva**

##### **Non prenda Temozolomide Teva**

- se è allergico alla temozolomide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se ha avuto una precedente reazione allergica alla dacarbazina (un medicinale antitumorale, chiamato anche DTIC). Segni di reazione allergica includono sensazione di prurito, mancanza di fiato o sibilo, gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua o della gola.
- se il numero di alcuni tipi di cellule del sangue è gravemente ridotto (mielosoppressione), come il numero dei globuli bianchi e delle piastrine. Queste cellule del sangue sono importanti per combattere le infezioni e per la coagulazione del sangue. Il medico le farà fare gli esami del sangue per essere sicuro che il numero di queste cellule sia sufficiente per iniziare il trattamento.

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Temozolomide Teva,

- poiché deve essere attentamente tenuto sotto osservazione per lo sviluppo di una grave forma di infezione del torace detta polmonite da *Pneumocystis jirovecii* (PCP). Se è un paziente di prima diagnosi (glioblastoma multiforme) può esserle somministrato Temozolomide Teva per 42 giorni in associazione a radioterapia. In questo caso, il medico le prescriverà anche medicinali per aiutarla a prevenire questo tipo di polmonite (PCP).
- se ha mai avuto o attualmente potrebbe avere un'infezione da epatite B. Questo perché durante la terapia con Temozolomide Teva l'epatite B potrebbe tornare di nuovo attiva, ciò in alcuni casi può essere fatale. Prima dell'inizio del trattamento i pazienti saranno controllati attentamente dal loro medico per i sintomi di questa infezione.
- se ha un basso numero di globuli rossi (anemia), di globuli bianchi e piastrine, o problemi di coagulazione del sangue prima dell'inizio del trattamento, o se le si sviluppa durante il trattamento. Il medico potrà decidere di ridurre la dose, interrompere, sospendere o cambiare il trattamento. Può anche avere bisogno di altri trattamenti. In alcuni casi, può essere necessario sospendere la somministrazione di Temozolomide Teva. Campioni del suo sangue verranno analizzati frequentemente durante il trattamento per controllare gli effetti indesiderati di Temozolomide Teva sulle cellule del suo sangue.
- poiché può avere un basso rischio di sviluppare altre alterazioni delle cellule del sangue, compresa leucemia.
- se ha nausea (sensazione di malessere allo stomaco) e/o vomito che sono effetti indesiderati molto comuni di Temozolomide Teva (vedere paragrafo 4), il medico può prescriverle un medicinale (un anti-emetico) per aiutarla a prevenire il vomito.
- se lei vomita frequentemente prima o durante il trattamento, chiedi al medico il momento più opportuno per assumere Temozolomide Teva fino a che il vomito non sia sotto controllo. In caso di vomito dopo assunzione di una dose, non ne assuma una seconda nello stesso giorno.
- se lei dovesse avere febbre o sintomi di un'infezione contatti immediatamente il medico.
- se ha più di 70 anni, potrebbe avere una maggiore predisposizione alle infezioni, lividi o sanguinamento.
- se ha problemi al fegato o ai reni, la sua dose di Temozolomide Teva potrebbe dover essere aggiustata.

## Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 3 anni perché non è stato studiato. Ci sono informazioni limitate in pazienti di età superiore a 3 anni che hanno preso Temozolomide Teva.

## Altri medicinali e Temozolomide Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

## Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Questo perché non deve essere trattata con Temozolomide Teva in gravidanza a meno che non sia chiaramente indicato dal medico.

Precauzioni contraccettive efficaci devono essere adottate **sia da pazienti maschi che femmine** che stanno assumendo Temozolomide Teva (vedere anche "Fertilità maschile" sotto).

Deve interrompere l'allattamento se è in trattamento con Temozolomide Teva.

## Fertilità maschile

Temozolomide Teva può causare infertilità permanente. I pazienti maschi devono usare un metodo contraccettivo efficace e non cercare di avere un figlio per 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento. È raccomandato informarsi sulla conservazione dello sperma prima dell'inizio del trattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Temozolomide Teva può causarle stanchezza o sonnolenza. In tal caso non guidi o non utilizzi strumenti o macchinari o bicicletta finché non vede gli effetti che questo medicinale ha su di lei (vedere paragrafo 4).

### **Temozolomide Teva contiene lattosio**

Temozolomide Teva contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **Temozolomide Teva contiene giallo tramonto FCF (E110)**

L' eccipiente giallo tramonto FCF (E110) è incluso nel guscio delle capsule di Temozolomide Teva 20 mg capsule rigide e può causare reazioni allergiche.

## **3. Come prendere Temozolomide Teva**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### Dosaggio e durata del trattamento

Il medico elaborerà la sua dose di Temozolomide Teva. Essa dipende dalla sua taglia (altezza e peso) e, se ha un tumore ricorrente, dall'eventuale precedente trattamento chemioterapico.

Possono essere prescritti altri medicinali (anti-emetici) da assumere prima e/o dopo aver assunto Temozolomide Teva per prevenire o controllare la nausea e il vomito.

### *Pazienti con glioblastoma multiforme diagnosticato per la prima volta:*

Se è un paziente a cui è stato diagnosticato il tumore per la prima volta, il trattamento avverrà in due fasi:

- inizialmente trattamento in associazione a radioterapia (fase concomitante)
- seguito da trattamento con solo Temozolomide Teva (monoterapia).

### Fase concomitante

Durante la fase concomitante, il medico inizierà Temozolomide Teva a una dose di 75 mg/m<sup>2</sup> (dose usuale). Lei assumerà questa dose ogni giorno per 42 giorni (fino ad un massimo di 49 giorni) in associazione con radioterapia. L'assunzione della dose di Temozolomide Teva può essere ritardata o interrotta sulla base del numero delle sue cellule del sangue e di come lei tollera il medicinale durante la fase di associazione.

Una volta che la radioterapia è completata, lei interromperà il trattamento per 4 settimane. Questo darà al suo organismo una possibilità di recupero. Poi, lei inizierà la monoterapia.

### Fase di monoterapia

Durante la fase in monoterapia, la dose e il modo di assumere Temozolomide Teva saranno differenti. Il medico stabilirà la sua dose corretta. Ci potranno essere fino a 6 periodi di trattamento (cicli).

Ciascuno dura 28 giorni. Lei assumerà la sua nuova dose di Temozolomide Teva da solo una volta al giorno per i primi 5 giorni ("giorni di terapia") di ciascun ciclo. La prima dose sarà di 150 mg/m<sup>2</sup>. Poi seguiranno 23 giorni senza Temozolomide Teva. Così si raggiungono i 28 giorni del ciclo di trattamento. Dopo il Giorno 28, inizierà il ciclo successivo. Lei assumerà ancora Temozolomide Teva una volta al giorno per 5 giorni seguiti da 23 giorni senza Temozolomide Teva. La dose di Temozolomide Teva può essere aggiustata, ritardata o interrotta sulla base della sua conta ematica e di come lei tollera il medicinale durante ogni ciclo di trattamento.

### *Pazienti con tumori che si sono ripresentati o che sono peggiorati (gliomi maligni, quali glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplastico) trattati con solo Temozolomide Teva:*

Un ciclo di trattamento con Temozolomide Teva dura 28 giorni.

Lei prenderà Temozolomide Teva da solo una volta al giorno per i primi 5 giorni. Questa dose giornaliera dipende da eventuali trattamenti chemioterapici precedenti.

Se non è stato precedentemente trattato con chemioterapia, la sua prima dose di Temozolomide Teva sarà di 200 mg/m<sup>2</sup> una volta al giorno per i primi 5 giorni. Se lei è stato trattato in precedenza con chemioterapia, la sua prima dose di Temozolomide Teva sarà di 150 mg/m<sup>2</sup> una volta al giorno per i primi 5 giorni.

Per i successivi 23 giorni lei non riceverà più Temozolomide Teva. Si completerà così il ciclo di 28-giorni.

Dopo il Giorno 28, comincerà il ciclo successivo. Lei prenderà ancora Temozolomide Teva una volta al giorno per cinque giorni, seguiti da 23 giorni senza Temozolomide Teva.

Prima di ogni nuovo ciclo, le verranno fatti degli esami del sangue per verificare se la dose di Temozolomide Teva deve essere modificata. Sulla base dei risultati dei suoi esami del sangue il medico potrà modificare la sua dose per il ciclo successivo.

### Come prendere Temozolomide Teva

Assuma la dose di Temozolomide Teva che le è stata prescritta una volta al giorno, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora.

Assuma le capsule a stomaco vuoto; ad esempio, almeno un'ora prima di fare colazione. Ingerisca la(e) capsula(e) intera con un bicchiere d'acqua. Non apra, schiacci o mastichi le capsule. Se la capsula è danneggiata, eviti il contatto della polvere con la pelle, gli occhi o il naso. Se accidentalmente un po' di polvere dovesse venire a contatto con gli occhi o il naso, risciacqui con acqua l'area interessata. A seconda della dose prescritta, potrebbe essere necessario assumere più di una capsula contemporaneamente, eventualmente con diversi dosaggi (contenuto della sostanza attiva in mg). Il colore e la cifra dell'involucro della capsula sono diversi per ogni dosaggio (vedere la tabella sottostante).

Dosaggio	Colore dell'involucro
Temozolomide Teva 5 mg	cappuccio con due righe di inchiostro verde e sul corpo della capsula è stampato "T 5 mg" in inchiostro verde.
Temozolomide Teva 20 mg	cappuccio con due righe di inchiostro arancione e sul corpo della capsula è stampato "T 20 mg" in inchiostro arancione.
Temozolomide Teva 100 mg	cappuccio con due righe di inchiostro rosa e sul corpo della capsula è stampato "T 100 mg" in inchiostro rosa.
Temozolomide Teva 140 mg	cappuccio con due righe di inchiostro blu e sul corpo della capsula è stampato "T 140 mg" in inchiostro blu.
Temozolomide Teva 180 mg	cappuccio con due righe di inchiostro rosso e sul corpo della capsula è stampato "T 180 mg" in inchiostro rosso.
Temozolomide Teva 250 mg	cappuccio con due righe di inchiostro nero e sul corpo della capsula è stampato "T 250 mg" in inchiostro nero.

È necessario assicurarsi di aver capito bene e di ricordarsi quanto segue:

- quante capsule ha bisogno di assumere per il suo dosaggio giornaliero. Chieda al medico o al farmacista di scriverglielo (compreso il colore).

- quali sono i giorni di assunzione della terapia.

Riveda la dose con il medico ogni volta che deve iniziare un nuovo ciclo, in quanto potrebbe essere diversa dal ciclo precedente.

Prenda sempre Temozolomide Teva seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Errori nell'assunzione di questo medicinale potrebbero causare gravi danni alla salute.

#### **Se prende più Temozolomide Teva di quanto deve**

Nel caso di accidentale assunzione di un numero di capsule superiore a quanto prescritto, contattare immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

#### **Se dimentica di prendere Temozolomide Teva**

Prenda la dose che ha dimenticato appena possibile nel corso dello stesso giorno. Se è trascorso un intero giorno, contatti il medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, a meno che non le venga detto dal medico.

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.

Contatti **immediatamente** il medico nel caso si manifesti:

- una reazione allergica (ipersensibilità) grave (orticaria, respiro affannoso o altra difficoltà respiratoria),
- emorragia incontrollata,
- crisi convulsive (convulsioni),
- febbre,
- brividi,
- grave mal di testa che non scompare.

Il trattamento con Temozolomide Teva può causare una riduzione di certi tipi di cellule nel sangue. Ciò può indurre un aumento di lividi o sanguinamenti, anemia (numero ridotto di globuli rossi), febbre e una ridotta resistenza alle infezioni. La riduzione del numero di cellule nel sangue è normalmente di breve durata. In alcuni casi, può essere prolungata e può portare ad una forma molto grave di anemia (anemia aplastica). Il medico terrà regolarmente sotto controllo il suo sangue e deciderà se sia necessaria una terapia specifica. In alcuni casi la dose di Temozolomide Teva sarà ridotta od il trattamento terminato.

Effetti indesiderati da studi clinici:

*Temozolomide Teva in trattamento di associazione con radioterapia nel glioblastoma di nuova diagnosi*

I pazienti che ricevono Temozolomide Teva in associazione con radioterapia possono manifestare effetti indesiderati diversi da quelli riportati dai pazienti che ricevono Temozolomide Teva da solo. Possono presentarsi e possono richiedere un intervento medico i seguenti effetti indesiderati.

**Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):** perdita di appetito, cefalea, stitichezza (difficoltà di passaggio delle feci), nausea (sensazione di malessere allo stomaco), vomito, arrossamenti, perdita di capelli, stanchezza.

**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):** infezioni della bocca e delle ferite, ridotto numero delle cellule del sangue (neutropenia, trombocitopenia, linfopenia, leucopenia), aumento di zucchero nel sangue, perdita di peso, alterazioni dello stato mentale o dell'attenzione, ansia/depressione, sonnolenza, difficoltà a parlare, problemi di equilibrio, capogiri, confusione, perdita di memoria, difficoltà di concentrazione, incapacità di addormentarsi o restare addormentato, sensazione di formicolio, contusione, tremore, visione anormale o confusa, vista sdoppiata, disturbi dell'udito, respiro corto, tosse, coaguli di sangue nelle gambe, ritenzione di liquidi, gambe gonfie, diarrea, dolori di stomaco o addominali, bruciori di stomaco, disturbi di stomaco, difficoltà a deglutire, bocca secca, irritazione o arrossamento della pelle, pelle secca, prurito, debolezza muscolare, dolore alle giunture, dolori e fitte muscolari, urinare frequentemente, difficoltà a trattenere le urine, reazione allergica, febbre, lesioni da radioterapia, gonfiore del viso, dolore, alterazione del gusto, esami della funzionalità epatica anormali.

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):** sintomi influenzali, macchie rosse sottocutanee, basso livello di potassio nel sangue, aumento di peso, alterazioni dell'umore, allucinazioni e disturbi della memoria, paralisi parziale, disturbi della coordinazione, disturbi dei sensi, perdita parziale della vista, secchezza o dolore agli occhi, sordità e infezione dell'orecchio medio, rumori nelle orecchie, mal d'orecchi, palpitazioni (quando puoi sentire il tuo battito cardiaco), coaguli di sangue nel polmone, pressione sanguigna elevata, polmonite, infiammazioni delle cavità nasali, bronchite, raffreddore o influenza, gonfiore di stomaco, difficoltà a controllare i movimenti intestinali, emorroidi, esfoliazione della cute, aumentata sensibilità della pelle alla luce solare, cambiamenti nel colore della pelle, aumento della sudorazione, danno muscolare, mal di schiena, difficoltà a urinare, sanguinamento vaginale, impotenza sessuale, cicli mestruali assenti o abbondanti, irritazione vaginale, dolore al seno, vampate di calore, brividi, alterazione del colore della lingua, cambiamento nella percezione degli odori, sete, disturbi dentali.

*Temozolomide Teva in monoterapia nel glioma in ricaduta o progressione*

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi e possono richiedere cure mediche.

**Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):** riduzione del numero di cellule del sangue (neutropenia o linfopenia, trombocitopenia), perdita di appetito, cefalea, vomito, nausea (sensazione di malessere allo stomaco), stitichezza (difficoltà di passaggio delle feci).

**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):** perdita di peso, stanchezza, capogiri, sensazione di formicolio, respiro corto, diarrea, dolore addominale, disturbi di stomaco, eruzione cutanea, prurito, perdita di capelli, febbre, debolezza, brividi, senso di malessere, dolore, cambiamento del gusto.

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):** riduzione del numero di cellule del sangue (pancitopenia, anemia, leucopenia).

**Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):** tosse, infezioni compresa la polmonite.

**Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):** arrossamento della pelle, orticaria (ponfi), eruzione cutanea, reazioni allergiche.

*Altri effetti indesiderati*

Casi di aumento degli enzimi del fegato sono stati riportati comunemente. Casi di aumento della bilirubina, problemi con il flusso della bile (colestasi), epatite e danno al fegato, inclusa insufficienza del fegato che provoca la morte, sono stati riportati non comunemente.

Sono stati osservati casi molto rari di grave eruzione cutanea con edema, anche sui palmi delle mani e sulle piante dei piedi o arrossamento doloroso della pelle e/o vescicole sul corpo o in bocca. Informi **immediatamente** il medico se questi casi si verificano.

Con Temozolomide Teva sono stati osservati casi molto rari di effetti indesiderati a carico del polmone. I pazienti di solito presentano respiro corto e tosse. Informi il medico se nota uno di questi sintomi.

In casi molto rari, i pazienti che assumono Temozolomide Teva e medicinali simili possono avere un leggero rischio di sviluppare tumori secondari, inclusa leucemia.

Non comunemente sono state riportate infezioni da citomegalovirus nuove o riattivate (ricorrenti) e infezioni da virus dell'epatite B riattivate. Casi di infezioni cerebrali causate dal virus dell'herpes (meningoencefalite erpetica), inclusi casi che hanno provocato la morte, sono stati riportati come eventi non comuni. Casi di sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue e iniziano a danneggiare gli organi) sono stati riportati come eventi non comuni.

Non comunemente sono stati riportati casi di diabete insipido. I sintomi di diabete insipido includono la necessità di urinare molto spesso e la sensazione di sete.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si 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 Temozolomide Teva**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, preferibilmente in un armadietto chiuso a chiave. L'ingestione accidentale può causare la morte per i bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Comunichi al farmacista se nota segni di deterioramento dell'aspetto delle capsule.

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 Temozolomide Teva**

Il principio attivo è temozolomide.

*Temozolomide Teva 5 mg capsule rigide* ogni capsula contiene 5 mg, di temozolomide

*Temozolomide Teva 20 mg capsule rigide* ogni capsula contiene 20 mg, di temozolomide

*Temozolomide Teva 100 mg capsule rigide* ogni capsula contiene 100 mg, di temozolomide

*Temozolomide Teva 140 mg capsule rigide* ogni capsula contiene 140 mg, di temozolomide

*Temozolomide Teva 180 mg capsule rigide* ogni capsula contiene 180 mg, di temozolomide

*Temozolomide Teva 250 mg capsule rigide* ogni capsula contiene 250 mg, di temozolomide

Gli eccipienti sono:

#### Contenuto della capsula:

lattosio anidro, silice colloidale anidra, carbossimetilamido sodico tipo A, acido tartarico, acido stearico (vedere paragrafo 2 "Temozolomide Teva contiene lattosio").



#### Involucro della capsula:

*Temozolomide Teva 5 mg capsule rigide: (incluso l'inchiostro di stampa):* gelatina, titanio diossido (E171), gommalacca, glicole propilenico, lacca di alluminio indaco carminio (E132), ferro ossido giallo (E172).

*Temozolomide Teva 20 mg capsule rigide: (incluso l'inchiostro di stampa):* gelatina, titanio diossido (E171), gommalacca, glicole propilenico, lacca di alluminio giallo tramonto FCF (E110).

*Temozolomide Teva 100 mg capsule rigide: (incluso l'inchiostro di stampa):* gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), gommalacca, glicole propilenico e ferro ossido giallo (E172).

*Temozolomide Teva 140 mg capsule rigide: (incluso l'inchiostro di stampa):* gelatina, titanio diossido (E171), gommalacca, glicole propilenico, lacca di alluminio indaco carminio (E132).

*Temozolomide Teva 180 mg capsule rigide: (incluso l'inchiostro di stampa):* gelatina, titanio diossido (E171), gommalacca, glicole propilenico, ferro ossido rosso (E172).

*Temozolomide Teva 250 mg capsule rigide: (incluso l'inchiostro di stampa):* gelatina, titanio diossido (E171), gommalacca, glicole propilenico, ferro ossido nero (E172), ammonio idrossido (E527).

#### **Descrizione dell'aspetto di Temozolomide Teva e contenuto della confezione**

Temozolomide Teva 5 mg capsule rigide hanno un corpo bianco opaco, un cappuccio con due righe di inchiostro verde e sul corpo della capsula è stampato "T 5 mg" in inchiostro verde. Ogni capsula è lunga approssimativamente 16 mm.

Temozolomide Teva 20 mg capsule rigide hanno un corpo bianco opaco, un cappuccio con due righe di inchiostro arancione e sul corpo della capsula è stampato "T 20 mg" in inchiostro arancione. Ogni capsula è lunga approssimativamente 18 mm.

Temozolomide Teva 100 mg capsule rigide hanno un corpo bianco opaco, un cappuccio con due righe di inchiostro rosa e sul corpo della capsula è stampato "T 100 mg" in inchiostro rosa. Ogni capsula è lunga approssimativamente 19.5 mm.

Temozolomide Teva 140 mg capsule rigide hanno un corpo bianco opaco, un cappuccio con due righe di inchiostro blu e sul corpo della capsula è stampato "T 140 mg" in inchiostro blu. Ogni capsula è lunga approssimativamente 22 mm.

Temozolomide Teva 180 mg capsule rigide hanno un corpo bianco opaco, un cappuccio con due righe di inchiostro rosso e sul corpo della capsula è stampato "T 180 mg" in inchiostro rosso. Ogni capsula è lunga approssimativamente 22 mm.

Temozolomide Teva 250 mg capsule rigide hanno un corpo bianco opaco, un cappuccio con due righe di inchiostro nero e sul corpo della capsula è stampato "T 250 mg" in inchiostro nero. Ogni capsula è lunga approssimativamente 22 mm.

Le capsule rigide sono fornite in flaconi di vetro color ambra contenenti 5 o 20 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Paesi Bassi

#### **Produttore**

NerPharMa S.r.l.  
Viale Pasteur, 10  
20014 Nerviano (MI)  
Italia

Pharmachemie BV.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Paesi Bassi

Haupt Pharma Amareg GmbH  
Donaustauer Straße 378  
93055 Regensburg  
Germania

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80,  
31-546 Kraków  
Polonia

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  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

**България**

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
Тел: +359 2 489 95 82

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 731 402 08

**Eesti**

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech  
Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Ελλάδα**

Teva Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tél: +34 91 387 32 80

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 7800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o. Tel: + 385 1 37 20  
000

**Lietuva**

UAB "Sicor Biotech"  
Tel: +370 5 266 02 03

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél: +32 3 820 73 73

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt  
Tel.: +36 1 288 64 00

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +356 51 321740

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 0 800 0228 400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +46 66 77 55 90

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel  
Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1 97007-0

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 345 93 00

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda  
Tel: +351 21 476 75 50

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L  
Tel: +4021 230 65 24

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 (0)51 321 740

**Ísland**

ratiopharm Oy  
Finnland  
Sími: +358 20 180 5900

**Italia**

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

**Κύπρος**

Teva Ελλάς Α.Ε.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**Latvija**

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā  
Tel: +371 67 323 666

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5726 7911

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977 628 500

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta 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>