B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 altri componenti di questo medicinale (elencati al 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 perchè 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.
- poichè 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, chieda 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Questo perché non deve essere trattata con TemozolomideTeva 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

Temozolomide Teva 20 mg capsule rigide 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).

Durante la fase concomitante, il medico inizierà Temozolomide Teva a una dose di 75 mg/m^2 (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.

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^2. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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^2 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^2 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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	stampato “T 250 mg” in inchiostro nero.

É 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.

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati, sono elencati di seguito:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- perdita di appetito, difficoltà a parlare, mal di testa
- vomito, nausea, diarrea, stitichezza
- eruzione cutanea, perdita di capelli
- stanchezza

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- infezioni, infezioni della bocca, infezioni di ferita
- riduzione del numero di cellule del sangue (neutropenia, linfopenia, trombocitopenia)
- reazione allergica
- aumento di zuccheri nel sangue
- perdita di memoria, depressione, ansia, confusione, incapacità di addormentarsi o restare addormentato
- disturbi di coordinazione e problemi di equilibrio
- difficoltà di concentrazione, alterazione dello stato mentale o dell'attenzione, perdita di memoria
- capogiro, disturbo dei sensi, sensazione di formicolio, tremore, alterazione del gusto
- perdita parziale della vista, visione anormale, visione doppia, secchezza o dolore agli occhi
- sordità, ronzii nelle orecchie, mal d'orecchio
- coaguli di sangue nel polmone o nelle gambe, pressione sanguigna elevata
- polmonite, respiro corto, bronchite, tosse, infiammazione delle cavità nasali
- dolori di stomaco o addominali, disturbi di stomaco/bruciori di stomaco, difficoltà a deglutire
- pelle secca, prurito
- danno muscolare, debolezza muscolare, dolori e fitte muscolari
- dolore alle giunture, mal di schiena
- urinare frequentemente, difficoltà a trattenere le urine
- febbre, sintomi influenzali, dolore, senso di malessere, raffreddore o influenza
- ritenzione di liquidi, gambe gonfie
- aumento degli enzimi del fegato
- perdita di peso, aumento di peso
- lesione da radiazioni

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- infezioni cerebrali (meningoencefalite erpetica) inclusi casi che hanno provocato la morte
- infezioni nuove o riattivate da citomegalovirus
- infezioni causate dal virus dell'epatite B riattivato
- tumori secondari inclusa leucemia
- riduzione del numero di cellule del sangue (pancitopenia, anemia, leucopenia)
- macchie rosse sottocutanee
- diabete insipido (i sintomi comprendono aumento dell'escrezione di urina e sensazione di sete), basso livello di potassio nel sangue
- alterazioni dell'umore, allucinazione
- paralisi parziale, cambiamento nella percezione degli odori
- disturbi dell'udito, infezione dell'orecchio medio
- palpitazioni (quando puoi sentire il tuo battito cardiaco), vampate di calore
- gonfiore di stomaco, difficoltà a controllare i movimenti intestinali, emorroidi, bocca secca
- epatite e danno al fegato (inclusa insufficienza del fegato che provoca la morte), colestasi, aumento della bilirubina
- vescicole sul corpo o in bocca, esfoliazione della cute, eruzione cutanea, arrossamento doloroso della pelle, grave eruzione cutanea con gonfiore della pelle (compresi palmo delle mani e pianta dei piedi)
- aumentata sensibilità della pelle alla luce solare, orticaria (ponfi), aumento della sudorazione, cambiamento nella colorazione della pelle
- difficoltà a urinare
- sanguinamento vaginale, irritazione vaginale, cicli mestruali assenti o abbondanti, dolore al seno, impotenza sessuale
- brividi, gonfiore del viso, scolorimento della lingua, sete, disturbi dentali

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

5. Come conservare Temozolomide Teva

Conservi 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 dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale.

Non conservare a temperatura superiore a 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, 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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
Donaustaufer Straβe 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:

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България
Актавис ЕАД
Тел: +359 24899585

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

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

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

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

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

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

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

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

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

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

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

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

Ísland
Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

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

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

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).