B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022

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

Imatinib Teva 100 mg compresse rivestite con film
imatinib

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Imatinib Teva e a cosa serve

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

Imatinib Teva è indicato nei pazienti adulti e pediatrici 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 Teva inibisce la crescita di queste cellule.

Imatinib Teva è anche indicato nei pazienti adulti per il trattamento di:
- **Malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD)**. Queste sono un gruppo di malattie ematologiche nelle quali alcune cellule del sangue iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Teva inibisce la crescita di queste cellule in certi sottotipi di queste malattie.
- **Sindrome ipereosinofila (HES) e/o leucemia eosinofila cronica (LEC)**. Sono malattie del sangue dove delle cellule del sangue (chiamate eosinofili) iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Teva inibisce la crescita di queste cellule in un certo sottotipo di queste malattie.
- **Tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni.** Il GIST è una neoplasia 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 sottocutaneo nel quale alcune cellule iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Teva inibisce la crescita di queste cellule.

Nel resto di questo foglio illustrativo si useranno le abbreviazioni quando si parlerà di queste malattie.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

Se ha delle domande riguardo a come Imatinib Teva agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto Imatinib Teva, consulti il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Teva

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

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

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

Se è in questa situazione, **consulti il medico senza prendere Imatinib Teva.**

Se pensa di poter essere allergico ma non è sicuro, chieda consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Imatinib Teva:
- se ha o ha avuto disturbi al fegato, renali o cardiaci.
- se sta assumendo il medicinale levotiroxina poichè le è stata asportata la tiroide.
- se lei ha mai avuto o può avere in corso un'infezione da epatite B. Questo perché Imatinib Teva può causare la riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può essere fatale. I pazienti verranno esaminati attentamente dal medico per i segni di questa infezione prima di iniziare il trattamento.
- se presenta lividi, sanguinamento, febbre, stanchezza e confusione durante l'assunzione di Imatinib Teva, contatti il medico. Questo può essere un segno di danno ai vasi sanguigni noto come microangiopatia trombotica (TMA).

Se è in una di queste situazioni, **consulti il medico prima di prendere Imatinib Teva.**

Durante il trattamento con Imatinib Teva può diventare più sensibile al sole. E' importante coprire le aree della pelle esposte al sole e utilizzare un filtro solare con un elevato fattore di protezione solare (SPF). Queste precauzioni si applicano anche ai bambini.

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

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

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

Altri medicinali e Imatinib Teva
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 Teva quando assunti insieme. Possono aumentare o diminuire l'effetto di Imatinib

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

Teva portando ad un aumento degli effetti indesiderati o rendendo Imatinib Teva meno efficace. Imatinib Teva può fare lo stesso nei confronti di altri medicinali.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
- Imatinib Teva 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 Teva durante la gravidanza.
- Alle donne che possono rimanere in stato di gravidanza si consiglia l'utilizzo di un'efficace contraccezione durante il trattamento e per 15 giorni dopo la fine del trattamento.
- Non allatti durante il trattamento con Imatinib Teva e per 15 giorni dopo la fine del trattamento, perchè può nuocere al bambino.
- Ai pazienti che sono preoccupati per la loro fertilità durante il trattamento con Imatinib Teva si consiglia di consultare il medico.

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

3. Come prendere Imatinib Teva

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

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

Non smetta di prendere Imatinib Teva a meno che lo dica il medico. Se non è in grado di prendere il medicinale come prescritto dal medico o sente di non averne più bisogno, contatti il medico immediatamente.

Quanto Imatinib Teva prendere

Uso negli adulti
Il medico le dirà esattamente quante compresse di Imatinib Teva dovrà prendere.

- **Se è in trattamento per la LMC:**
  A seconda della sua condizione la dose abituale iniziale è di 400 mg o di 600 mg:
  - **400 mg** da assumere come 4 compresse **una volta** al giorno,
  - **600 mg** da assumere come 6 compresse **una volta** al giorno.

- **Se è in trattamento per i GIST:**
  La dose iniziale è di 400 mg, da assumere come 4 compresse **una volta** al giorno.

Per LMC e GIST, il medico potrà prescrivere un dosaggio maggiore o minore a seconda di come risponderà al trattamento. Se la dose giornaliera è 800 mg (8 compresse), dovrà assumere 4 compresse al mattino e 4 compresse alla sera.

- **Se è in trattamento per la LLA Ph+:**
  La dose iniziale è di 600 mg da assumere come 6 compresse **una volta** al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

- **Se è in trattamento per le MSD/MPD:**
  La dose iniziale è di 400 mg, da assumere come 4 compresse **una volta** al giorno.

- **Se è in trattamento per la HES/LEC:**
  La dose iniziale è di 100 mg, da assumere come 1 compressa **una volta** al giorno. Il medico può decidere di aumentare il dosaggio a 400 mg, da assumere come 4 compresse **una volta** al giorno sulla base della sua risposta al trattamento.

- **Se è in trattamento per il DFSP:**
  La dose è di 800 mg al giorno (8 compresse), da assumere come 4 compresse al mattino e 4 compresse alla sera.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Il medico le dirà quante compresse di Imatinib Teva vanno somministrate al bambino. La quantità di Imatinib Teva somministrata dipenderà dalle condizioni del bambino, dal suo peso ed 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 alla sera).

Quando e come prendere Imatinib Teva
– **Prenda Imatinib Teva con un pasto.** Questo la aiuterà a proteggere lo stomaco quando prende Imatinib Teva.
– **Deglutisca le compresse intere con un grosso bicchiere d'acqua.**

Se non è in grado di deglutire le compresse, può scioglierle in un bicchiere di acqua non gassata o di succo di mela:
- Usare circa 50 ml per ogni compressa da 100 mg.
- Agitare con un cucchiaio finchè le compresse si siano sciolte completamente.
- Una volta che la compressa si è dissolta, bere ogni cosa nel bicchiere immediatamente. I residui delle compresse dissolte possono essere lasciati nel bicchiere.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Per quanto tempo prendere Imatinib Teva
Continui a prendere Imatinib Teva ogni giorno per tutto il tempo che le dice il medico.

Se prende più Imatinib Teva di quanto deve
Se ha preso accidentalmente troppe compresse contatti **immediatamente** il medico. Può aver bisogno di assistenza medica. Porti con sé la scatola del medicinale.

Se dimentica di prendere Imatinib Teva
- Se dimentica una dose, la prenda appena si ricorda. Tuttavia se è quasi il tempo per la prossima dose, salti la dose dimenticata.
- Quindi continui con il dosaggio normale.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

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

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

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

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

- Dolore al torace, ritmo cardiaco irregolare (segni di problemi al cuore).
- Tosse, difficoltà respiratoria o respirazione dolorosa (segni di problemi ai polmoni).
- Sensazione di testa vuota, stordimento o svenimento (segni di pressione bassa).
- Sensazione di malessere (nausea), con perdita di appetito, urine di colore scuro, pelle o occhi gialli (segni di problemi al fegato).
- Eruzione cutanea, arrossamento cutaneo con vesciche sulle labbra, occhi, pelle o bocca, desquamazione cutanea, febbre, macchie in rilievo di colore rosso o viola sulla pelle, prurito, sensazione di bruciore, eruzione pustolosa (segni di problemi della pelle).
- Forte dolore addominale, presenza di sangue nel vomito, nelle feci o nelle urine, feci nere (segni di disturbi gastrointestinali).
- Importante diminuzione della quantità di urina, sensazione di sete (segni di problemi renali).
- Sensazione di malessere (nausea) con diarrea e vomito, dolore addominale o febbre (segni di problemi intestinali).
- Forte mal di testa, debolezza o paralisi degli arti o del viso, difficoltà di parola, improvvisa perdita di coscienza (segni di problemi del sistema nervoso come sanguinamento o gonfiore nel cranio/cervello).
- Pallore, sensazione di stanchezza e affanno e urine di colore scuro (segni di bassi valori di globuli rossi).
- Dolore agli occhi o peggioramento della vista, sanguinamento negli occhi.
- Dolore alle ossa o alle articolazioni (segni di osteonecrosi).
- Vesciche sulla pelle o sulle mucose (segni di pemfigo).
- Dita dei piedi o delle mani intorpidite o fredde (segni della sindrome di Raynaud).
- Improvviso gonfiore e arrossamento della pelle (segni di una infezione della pelle chiamata cellulite).
- Problemi d'udito.
- Debolezza muscolare e spasmi muscolari con un ritmo cardiaco anormale (segni di modifiche del quantitativo di potassio nel sangue).
- Ecchimosi (lividi).
- Dolore allo stomaco con sensazione di malessere (nausea).
- Spasmi muscolari con febbre, urine rosso brune, dolore o debolezza muscolare (segni di problemi ai muscoli).
- Dolore pelvico talvolta con nausea e vomito, con sanguinamento vaginale inatteso, sensazione di vertigini o svenimento dovuto a pressione bassa (segni di problemi con le ovaie e l'utero).
- Nausea, respiro corto, battito cardiaco irregolare, intorbidimento delle urine, stanchezza e/o disturbi alle articolazioni associati a risultati anomali dei test di laboratorio (ad esempio alti livelli di potassio, acido urico e calcio e bassi livelli di fosforo nel sangue).
- Coaguli di sangue in piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica).

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

- Combinazione di una diffusa reazione cutanea severa, sensazione di malessere, febbre, aumento del numero di alcuni tipi di globuli bianchi o ingiallimento della pelle o degli occhi (segni di ittero cioè di un problema al fegato) con mancanza di respiro, dolore al torace/disagio,

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022

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

importante diminuzione della produzione di urina e sensazione di sete, ecc. (segni di una reazione allergica correlata al trattamento).
- Insufficienza renale cronica.
- La ricorrenza (riattivazione) della infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (una infezione del fegato).

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

Altri effetti indesiderati possono includere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Mal di testa o sensazione di stanchezza.
- Sensazione di malessere (nausea), vomito, diarrea o indigestione.
- Eruzione cutanea.
- Crampi muscolari o dolori articolari, ai muscoli o alle ossa, durante il trattamento con Imatinib Teva o dopo aver smesso di prendere Imatinib Teva.
- Gonfiore per esempio intorno alle caviglie o occhi gonfi.
- Aumento di peso.

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

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Anoressia, perdita di peso o disturbi del senso del gusto.
- Sensazione di stordimento o di debolezza.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Secrezione dagli occhi con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite), aumento della lacrimazione o visione offuscata.
- Sanguinamento del naso.
- Dolore o rigonfiamento addominale, flatulenza, bruciori di stomaco o stipsi.
- Prurito.
- Insolita perdita o assottigliamento dei capelli.
- Torpore delle mani o dei piedi.
- Ulcerazioni della bocca.
- Dolore articolare con gonfiore.
- Secchezza della bocca, secchezza della pelle o secchezza degli occhi.
- Riduzione o aumento della sensibilità della pelle.
- Vampate di calore, brividi o sudorazione notturna.

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

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Tosse, naso che cola o chiuso, sensazione di pesantezza o dolore premendo l'area sopra gli occhi o ai lati del naso, congestione nasale, starnuti, mal di gola, con o senza mal di testa (segni di infezione delle vie respiratorie superiori).
- Grave mal di testa avvertito come un dolore pulsante o una sensazione pulsante, di solito su un lato della testa e spesso accompagnato da nausea, vomito e sensibilità alla luce o al suono (segni di emicrania).
- Sintomi assimilabili all'influenza (influenza).
- Dolore o sensazione di bruciore durante l'espulsione dell'urina, aumento della temperatura corporea, dolore all'inguine o nella zona pelvica, urina di colore rosso o marrone o torbida (segni di infezione del tratto urinario).
- Dolore e gonfiore delle articolazioni (segni di artralgia).
- Una costante sensazione di tristezza e perdita di interesse, che le impedisce di svolgere le sue normali attività (segni di depressione).
- Una sensazione di apprensione e preoccupazione insieme a sintomi fisici come palpitazione, sudorazione, tremore, secchezza della bocca (segni di ansia).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

- Sonnolenza/torpore/sonno eccessivo.
- Tremito o movimenti vacillanti (tremore).
- Disturbi della memoria.
- Incontrollabile bisogno di muovere le gambe (sindrome delle gambe senza riposo).
- Sentire dei rumori nelle orecchie (ad es. tintinnio, ronzio) che non hanno una fonte esterna (acufene).
- Pressione alta (ipertensione).
- Eruttazione.
- Infiammazione delle labbra.
- Difficoltà a deglutire.
- Aumento della sudorazione.
- Alterazione del colore della pelle.
- Fragilità delle unghie.
- Protuberanze rosse o foruncoli con punta bianca intorno alle radici dei capelli, con eventuale dolore, prurito o sensazione di bruciore (segni di infiammazione dei follicoli piliferi chiamata anche follicolite).
- Eruzione cutanea con desquamazione o esfoliazione (dermatite esfoliativa).
- Ingrossamento della mammella (può verificarsi in uomini o donne).
- Dolore sordo e/o sensazione di pesantezza nei testicoli o nel basso addome, dolore durante l'espulsione di urina, rapporti sessuali o eiaculazione, sangue nelle urine (segni di edema dei testicoli).
- Incapacità di avere o mantenere un'erezione (disfunzione erettile).
- Mestruazioni abbondanti o irregolari.
- Difficoltà a raggiungere/mantenere l'eccitazione sessuale.
- Diminuzione del desiderio sessuale.
- Dolore al capezzolo.
- Sensazione generale di non sentirsi bene (malessere).
- Infezione virale come herpes labiale.
- Dolore lombare da malattia renale.
- Aumento della frequenza di espulsione dell'urina (minzione).
- Aumento dell'appetito.
- Dolore o sensazione di brucione nella parte alta dell'addome e/o del torace (bruciore di stomaco), nausea, vomito, reflusso acido, sensazione di pienezza e gonfiore, feci di colore scuro (segni di ulcera allo stomaco).
- Rigidità delle articolazioni e dei muscoli.
- Risultati anomali degli esami di laboratorio.
- Noduli rossi dolorosi sulla pelle, dolore cutaneo, arrossamento cutaneo (infiammazione del tessuto adiposo sottocutaneo).

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

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Confusione.
- Alterazione del colore delle unghie.

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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Arrossamento e/o gonfiore dei palmi delle mani e delle piante dei piedi che può essere accompagnato da sensazione di formicolio e bruciore doloroso.
- Lesioni della cute dolorose e/o con formazione di vesciche.
- Rallentamento della crescita in bambini e adolescenti.

Se uno di questi effetti si manifesta in maniera severa, **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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale**.**

5. Come conservare Imatinib Teva

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.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non utilizzare se la confezione dovesse essere danneggiata o presentare segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Imatinib Teva
- Il principio attivo è imatinib (come mesilato).
- Ogni compressa di Imatinib Teva contiene 100 mg di imatinib (come mesilato).
- Gli altri componenti sono calcio fosfato dibasico, crospovidone e magnesio stearato.
- Il rivestimento della compressa è costituito da polivinil alcol parzialmente idrolizzato, macrogol 3350, ossido di ferro giallo (E172), talco, titanio diossido (E171) e ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Imatinib Teva e contenuto della confezione
Imatinib Teva 100 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore da giallo molto scuro ad arancio brunastro con una linea di incisione su un lato. La compressa è impressa con "IT" e "1" su ciascun lato della linea di incisione. Il diametro delle compresse è pari a circa 9 mm.

Imatinib Teva 100 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 60 o 120 compresse rivestite con film in blister
Imatinib Teva 100 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 20x1, 60x1, 120x1 o 180x1 compresse rivestite con film in blister perforato a dose unitaria

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttori
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungheria

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Repubblica Ceca

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

TEVA PHARMA, S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spagna

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Germania

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

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

PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagabria
Croazia

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

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

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

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

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
AbZ-Pharma GmbH
Tel: +49 73140205

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

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

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

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

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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).

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

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

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

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

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

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

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

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

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

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

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

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

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

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

Imatinib Teva 400 mg compresse rivestite con film
imatinib

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Imatinib Teva e a cosa serve

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

Imatinib Teva è indicato nei pazienti adulti e pediatrici 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 Teva inibisce la crescita di queste cellule.

Imatinib Teva è anche indicato nei pazienti adulti per il trattamento di:
- **Malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD)**. Queste sono un gruppo di malattie ematologiche nelle quali alcune cellule del sangue iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Teva inibisce la crescita di queste cellule in certi sottotipi di queste malattie.
- **Sindrome ipereosinofila (HES) e/o leucemia eosinofila cronica (LEC)**. Sono malattie del sangue dove delle cellule del sangue (chiamate eosinofili) iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Teva inibisce la crescita di queste cellule in un certo sottotipo di queste malattie.
- **Tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni.** Il GIST è una neoplasia 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 sottocutaneo nel quale alcune cellule iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Teva inibisce la crescita di queste cellule.

Nel resto di questo foglio illustrativo si useranno le abbreviazioni quando si parlerà di queste malattie.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

Se ha delle domande riguardo a come Imatinib Teva agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto Imatinib Teva, consulti il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Teva

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

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

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

Se è in questa situazione, **consulti il medico senza prendere Imatinib Teva.**

Se pensa di poter essere allergico ma non è sicuro, chieda consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Imatinib Teva:
- se ha o ha avuto disturbi al fegato, renali o cardiaci.
- se sta assumendo il medicinale levotiroxina poichè le è stata asportata la tiroide.
- se lei ha mai avuto o può avere in corso un'infezione da epatite B. Questo perché Imatinib Teva può causare la riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può essere fatale. I pazienti verranno esaminati attentamente dal medico per i segni di questa infezione prima di iniziare il trattamento.
- se presenta lividi, sanguinamento, febbre, stanchezza e confusione durante l'assunzione di Imatinib Teva, contatti il medico. Questo può essere un segno di danno ai vasi sanguigni noto come microangiopatia trombotica (TMA).

Se è in una di queste situazioni, **consulti il medico prima di prendere Imatinib Teva.**

Durante il trattamento con Imatinib Teva può diventare più sensibile al sole. E' importante coprire le aree della pelle esposte al sole e utilizzare un filtro solare con un elevato fattore di protezione solare (SPF). Queste precauzioni si applicano anche ai bambini.

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

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

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

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

Altri medicinali e Imatinib Teva
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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

medicinali a base di erbe (come l'erba di San Giovanni). Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di Imatinib Teva quando assunti insieme. Possono aumentare o diminuire l'effetto di Imatinib Teva portando ad un aumento degli effetti indesiderati o rendendo Imatinib Teva meno efficace. Imatinib Teva può fare lo stesso nei confronti di altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
- Imatinib Teva 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 Teva durante la gravidanza.
- Alle donne che possono rimanere in stato di gravidanza si consiglia l'utilizzo di un'efficace contraccezione durante il trattamento e per 15 giorni dopo la fine del trattamento.
- Non allatti durante il trattamento con Imatinib Teva e per 15 giorni dopo la fine del trattamento, perchè può nuocere al bambino.
- Ai pazienti che sono preoccupati per la loro fertilità durante il trattamento con Imatinib Teva si consiglia di consultare il medico.

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

3. Come prendere Imatinib Teva

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

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

Non smetta di prendere Imatinib Teva a meno che lo dica il medico. Se non è in grado di prendere il medicinale come prescritto dal medico o sente di non averne più bisogno, contatti il medico immediatamente.

Quanto Imatinib Teva prendere

Uso negli adulti
Il medico le dirà esattamente quante compresse di Imatinib Teva dovrà prendere.

- **Se è in trattamento per la LMC:**
  A seconda della sua condizione la dose abituale iniziale è di 400 mg o di 600 mg:
  - **400 mg** da assumere come una compressa **una volta** al giorno,
  - **600 mg** da assumere come una compressa da 400 mg più 2 compresse da 100 mg o come una compressa e mezza da 400 mg **una volta** al giorno.

- **Se è in trattamento per i GIST:**
  La dose iniziale è di 400 mg, da assumere come 1 compressa **una volta** al giorno.

Per LMC e GIST, il medico potrà prescrivere un dosaggio maggiore o minore a seconda di come risponderà al trattamento. Se la dose giornaliera è 800 mg (2 compresse), dovrà assumere una compressa al mattino ed una seconda compressa alla sera.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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).

La dose iniziale è di 600 mg da assumere come 1 compressa da 400 mg più 2 compresse da 100 mg o come una compressa e mezza da 400 mg **una volta** al giorno.

- **Se è in trattamento per le MSD/MPD:**
  La dose iniziale è di 400 mg, da assumere come 1 compressa **una volta** al giorno.

- **Se è in trattamento per la HES/LEC:**
  La dose iniziale è di 100 mg, da assumere come 1 compressa da 100 mg **una volta** al giorno. Il medico può decidere di aumentare il dosaggio a 400 mg, da assumere come 1 compressa **una volta** al giorno sulla base della sua risposta al trattamento.

- **Se è in trattamento per il DFSP:**
  La dose è di 800 mg al giorno (2 compresse), da assumere come 1 compressa al mattino e 1 compressa alla sera.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Il medico le dirà quante compresse di Imatinib Teva vanno somministrate al bambino. La quantità di Imatinib Teva somministrata dipenderà dalle condizioni del bambino, dal suo peso ed 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 alla sera).

Quando e come prendere Imatinib Teva
- **Prenda Imatinib Teva con un pasto.** Questo la aiuterà a proteggere lo stomaco quando prende Imatinib Teva.
- **Deglutisca le compresse intere con un grosso bicchiere d'acqua.**

Se non è in grado di deglutire le compresse, può scioglierle in un bicchiere di acqua non gassata o di succo di mela:
- Usare circa 200 ml per ogni compressa da 400 mg.
- Agitare con un cucchiaio finchè le compresse si siano sciolte completamente.
- Una volta che la compressa si è dissolta, bere ogni cosa nel bicchiere immediatamente. I residui delle compresse dissolte possono essere lasciati nel bicchiere.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Per quanto tempo prendere Imatinib Teva
Continui a prendere Imatinib Teva ogni giorno per tutto il tempo che le dice il medico.

Se prende più Imatinib Teva di quanto deve
Se ha preso accidentalmente troppe compresse contatti **immediatamente** il medico. Può aver bisogno di assistenza medica. Porti con sé la scatola del medicinale.

Se dimentica di prendere Imatinib Teva
- Se dimentica una dose, la prenda appena si ricorda. Tuttavia se è quasi il tempo per la prossima dose, salti la dose dimenticata.
- Quindi continui con il dosaggio normale.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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).

li manifestino. Questi sono generalmente da lievi a moderati.

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

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) **o comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Rapido aumento di peso. Imatinib Teva può far trattenere al suo corpo acqua (severa ritenzione di liquidi).
- Segni di infezione quali febbre, brividi intensi, faringite o ulcerazioni della bocca. Imatinib Teva può ridurre il numero dei globuli bianchi così può prendere più facilmente delle infezioni.
- Sanguinamenti inattesi o ecchimosi (quando non si è fatto male da solo).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) **o rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Dolore al torace, ritmo cardiaco irregolare (segni di problemi al cuore).
- Tosse, difficoltà respiratoria o respirazione dolorosa (segni di problemi ai polmoni).
- Sensazione di testa vuota, stordimento o svenimento (segni di pressione bassa).
- Sensazione di malessere (nausea), con perdita di appetito, urine di colore scuro, pelle o occhi gialli (segni di problemi al fegato).
- Eruzione cutanea, arrossamento cutaneo con vesciche sulle labbra, occhi, pelle o bocca, desquamazione cutanea, febbre, macchie in rilievo di colore rosso o viola sulla pelle, prurito, sensazione di bruciore, eruzione pustolosa (segni di problemi della pelle).
- Forte dolore addominale, presenza di sangue nel vomito, nelle feci o nelle urine, feci nere (segni di disturbi gastrointestinali).
- Importante diminuzione della quantità di urina, sensazione di sete (segni di problemi renali).
- Sensazione di malessere (nausea) con diarrea e vomito, dolore addominale o febbre (segni di problemi intestinali).
- Forte mal di testa, debolezza o paralisi degli arti o del viso, difficoltà di parola, improvvisa perdita di coscienza (segni di problemi del sistema nervoso come sanguinamento o gonfiore nel cranio/cervello).
- Pallore, sensazione di stanchezza e affanno e urine di colore scuro (segni di bassi valori di globuli rossi).
- Dolore agli occhi o peggioramento della vista, sanguinamento negli occhi.
- Dolore alle ossa o alle articolazioni (segni di osteonecrosi).
- Vesciche sulla pelle o sulle mucose (segni di pemfigo).
- Dita dei piedi o delle mani intorpidite o fredde (segni della sindrome di Raynaud).
- Improvviso gonfiore e arrossamento della pelle (segni di una infezione della pelle chiamata cellulite).
- Problemi d'udito.
- Debolezza muscolare e spasmi muscolari con un ritmo cardiaco anormale (segni di modifiche del quantitativo di potassio nel sangue).
- Ecchimosi (lividi).
- Dolore allo stomaco con sensazione di malessere (nausea).
- Spasmi muscolari con febbre, urine rosso brune, dolore o debolezza muscolare (segni di problemi ai muscoli).
- Dolore pelvico talvolta con nausea e vomito, con sanguinamento vaginale inatteso, sensazione di vertigini o svenimento dovuto a pressione bassa (segni di problemi con le ovaie e l'utero).
- Nausea, respiro corto, battito cardiaco irregolare, intorbidimento delle urine, stanchezza e/o disturbi alle articolazioni associati a risultati anomali dei test di laboratorio (ad esempio alti livelli di calcio, acido urico e fosforo e bassi livelli di fosforo nel sangue).
- Coaguli di sangue in piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

- Combinazione di una diffusa reazione cutanea severa, sensazione di malessere, febbre, aumento del numero di alcuni tipi di globuli bianchi o ingiallimento della pelle o degli occhi (segni di ittero cioè di un problema al fegato) con mancanza di respiro, dolore al torace/disagio, importante diminuzione della produzione di urina e sensazione di sete, ecc. (segni di una reazione allergica correlata al trattamento).
- Insufficienza renale cronica.
- La ricorrenza (riattivazione) della infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (una infezione del fegato).

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

Altri effetti indesiderati possono includere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Mal di testa o sensazione di stanchezza.
- Sensazione di malessere (nausea), vomito, diarrea o indigestione.
- Eruzione cutanea.
- Crampi muscolari o dolori articolari, ai muscoli o alle ossa, durante il trattamento con Imatinib Teva o dopo aver smesso di prendere Imatinib Teva.
- Gonfiore per esempio intorno alle caviglie o occhi gonfi.
- Aumento di peso.

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

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Anoressia, perdita di peso o disturbi del senso del gusto.
- Sensazione di stordimento o di debolezza.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Secrezione dagli occhi con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite), aumento della lacrimazione o visione offuscata.
- Sanguinamento del naso.
- Dolore o rigonfiamento addominale, flatulenza, bruciori di stomaco o stipsi.
- Prurito.
- Insolita perdita o assottigliamento dei capelli.
- Torpore delle mani o dei piedi.
- Ulcerazioni della bocca.
- Dolore articolare con gonfiore.
- Secchezza della bocca, secchezza della pelle o secchezza degli occhi.
- Riduzione o aumento della sensibilità della pelle.
- Vampate di calore, brividi o sudorazione notturna.

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

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Tosse, naso che cola o chiuso, sensazione di pesantezza o dolore premendo l'area sopra gli occhi o ai lati del naso, congestione nasale, starnuti, mal di gola, con o senza mal di testa (segni di infezione delle vie respiratorie superiori).
- Grave mal di testa avvertito come un dolore pulsante o una sensazione pulsante, di solito su un lato della testa e spesso accompagnato da nausea, vomito e sensibilità alla luce o al suono (segni di emicrania).
- Sintomi assimilabili all'influenza (influenza).
- Dolore o sensazione di bruciore durante l'espulsione dell'urina, aumento della temperatura corporea, dolore all'inguine o nella zona pelvica, urina di colore rosso o marrone o torbida (segni di infezione del tratto urinario).
- Dolore e gonfiore delle articolazioni (segni di artralgia).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022

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

- Una costante sensazione di tristezza e perdita di interesse, che le impedisce di svolgere le sue normali attività (segni di depressione).
- Una sensazione di apprensione e preoccupazione insieme a sintomi fisici come palpitazione, sudorazione, tremore, secchezza della bocca (segni di ansia).
- Sonnolenza/torpore/sonno eccessivo.
- Tremito o movimenti vacillanti (tremore).
- Disturbi della memoria.
- Incontrollabile bisogno di muovere le gambe (sindrome delle gambe senza riposo).
- Sentire dei rumori nelle orecchie (ad es. tintinnio, ronzio) che non hanno una fonte esterna (acufene).
- Pressione alta (ipertensione).
- Eruttazione.
- Infiammazione delle labbra.
- Difficoltà a deglutire.
- Aumento della sudorazione.
- Alterazione del colore della pelle.
- Fragilità delle unghie.
- Protuberanze rosse o foruncoli con punta bianca intorno alle radici dei capelli, con eventuale dolore, prurito o sensazione di bruciore (segni di infiammazione dei follicoli piliferi chiamata anche follicolite).
- Eruzione cutanea con desquamazione o esfoliazione (dermatite esfoliativa).
- Ingrossamento della mammella (può verificarsi in uomini o donne).
- Dolore sordo e/o sensazione di pesantezza nei testicoli o nel basso addome, dolore durante l'espulsione di urina, rapporti sessuali o eiaculazione, sangue nelle urine (segni di edema dei testicoli).
- Incapacità di avere o mantenere un'erezione (disfunzione erettile).
- Mestruazioni abbondanti o irregolari.
- Difficoltà a raggiungere/mantenere l'eccitazione sessuale.
- Diminuzione del desiderio sessuale.
- Dolore al capezzolo.
- Sensazione generale di non sentirsi bene (malessere).
- Infezione virale come herpes labiale.
- Dolore lombare da malattia renale.
- Aumento della frequenza di espulsione dell'urina (minzione).
- Aumento dell'appetito.
- Dolore o sensazione di brucione nella parte alta dell'addome e/o del torace (bruciore di stomaco), nausea, vomito, reflusso acido, sensazione di pienezza e gonfiore, feci di colore scuro (segni di ulcera allo stomaco).
- Rigidità delle articolazioni e dei muscoli.
- Risultati anomali degli esami di laboratorio.
- Noduli rossi dolorosi sulla pelle, dolore cutaneo, arrossamento cutaneo (infiammazione del tessuto adiposo sottocutaneo).

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

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Confusione.
- Alterazione del colore delle unghie.

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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Arrossamento e/o gonfiore dei palmi delle mani e delle piante dei piedi che può essere accompagnato da sensazione di formicolio e bruciore doloroso.
- Lesioni della cute dolorose e/o con formazione di vesciche.
- Rallentamento della crescita in bambini e adolescenti.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022

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

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale**.**

5. Come conservare Imatinib Teva

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.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non utilizzare se la confezione dovesse essere danneggiata o presentare segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Imatinib Teva
- Il principio attivo è imatinib (come mesilato).
- Ogni compressa di Imatinib Teva contiene 400 mg di imatinib (come mesilato).
- Gli altri componenti sono calcio fosfato dibasico, crospovidone e magnesio stearato.
- Il rivestimento della compressa è costituito da polivinil alcol parzialmente idrolizzato, macrogol 3350, ossido di ferro giallo (E172), talco, titanio diossido (E171) e ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Imatinib Teva e contenuto della confezione
Imatinib Teva 400 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore da giallo molto scuro ad arancio brunastro con una linea di incisione su un lato. La compressa è impressa con "IT" e "4" su ciascun lato della linea di incisione. La lunghezza delle compresse è pari a circa 20 mm mentre la larghezza è pari a circa 10 mm.

Imatinib Teva 400 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 30 o 90 compresse rivestite con film in blister
Imatinib Teva 400 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 30x1 o 90x1 compresse rivestite con film in blister perforato a dose unitaria

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttori
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungheria

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Repubblica Ceca

TEVA PHARMA, S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spagna

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Germania

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

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

PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagabria
Croazia

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

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

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

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

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
AbZ-Pharma GmbH
Tel: +49 73140205

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

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

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

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

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

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

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

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

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

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

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

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

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

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

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

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

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

Imatinib Teva 100 mg capsule rigide
imatinib

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Imatinib Teva e a cosa serve

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

Imatinib Teva è indicato nei pazienti adulti e pediatrici 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 Teva inibisce la crescita di queste cellule.

Imatinib Teva è anche indicato nei pazienti adulti per il trattamento di:
- **Malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD)**. Queste sono un gruppo di malattie ematologiche nelle quali alcune cellule del sangue iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Teva inibisce la crescita di queste cellule in certi sottotipi di queste malattie.
- **Sindrome ipereosinofila (HES) e/o leucemia eosinofila cronica (LEC)**. Sono malattie del sangue dove delle cellule del sangue (chiamate eosinofili) iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Teva inibisce la crescita di queste cellule in un certo sottotipo di queste malattie.
- **Tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni.** Il GIST è una neoplasia 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 sottocutaneo nel quale alcune cellule iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Teva inibisce la crescita di queste cellule.

Nel resto di questo foglio illustrativo si useranno le abbreviazioni quando si parlerà di queste malattie.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

Se ha delle domande riguardo a come Imatinib Teva agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto Imatinib Teva, consulti il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Teva

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

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

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

Se è in questa situazione, **consulti il medico senza prendere Imatinib Teva.**

Se pensa di poter essere allergico ma non è sicuro, chieda consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Imatinib Teva:
- se ha o ha avuto disturbi al fegato, renali o cardiaci.
- se sta assumendo il medicinale levotiroxina poichè le è stata asportata la tiroide.
- se lei ha mai avuto o può avere in corso un'infezione da epatite B. Questo perché Imatinib Teva può causare la riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può essere fatale. I pazienti verranno esaminati attentamente dal medico per i segni di questa infezione prima di iniziare il trattamento.
- se presenta lividi, sanguinamento, febbre, stanchezza e confusione durante l'assunzione di Imatinib Teva, contatti il medico. Questo può essere un segno di danno ai vasi sanguigni noto come microangiopatia trombotica (TMA).

Se è in una di queste situazioni, **consulti il medico prima di prendere Imatinib Teva.**

Durante il trattamento con Imatinib Teva può diventare più sensibile al sole. E' importante coprire le aree della pelle esposte al sole e utilizzare un filtro solare con un elevato fattore di protezione solare (SPF). Queste precauzioni si applicano anche ai bambini.

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

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

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

Altri medicinali e Imatinib Teva
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 Teva quando assunti insieme. Possono aumentare o diminuire l'effetto di Imatinib

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

Teva portando ad un aumento degli effetti indesiderati o rendendo Imatinib Teva meno efficace. Imatinib Teva può fare lo stesso nei confronti di altri medicinali.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
- Imatinib Teva 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 Teva durante la gravidanza.
- Alle donne che possono rimanere in stato di gravidanza si consiglia l'utilizzo di un'efficace contraccezione durante il trattamento e per 15 giorni dopo la fine del trattamento.
- Non allatti durante il trattamento con Imatinib Teva e per 15 giorni dopo la fine del trattamento, perchè può nuocere al bambino.
- Ai pazienti che sono preoccupati per la loro fertilità durante il trattamento con Imatinib Teva si consiglia di consultare il medico.

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

3. Come prendere Imatinib Teva

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

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

Non smetta di prendere Imatinib Teva a meno che lo dica il medico. Se non è in grado di prendere il medicinale come prescritto dal medico o sente di non averne più bisogno, contatti il medico immediatamente.

Quanto Imatinib Teva prendere

Uso negli adulti
Il medico le dirà esattamente quante capsule di Imatinib Teva dovrà prendere.

- **Se è in trattamento per la LMC:**
  A seconda della sua condizione la dose abituale iniziale è di 400 mg o di 600 mg:
  - **400 mg** da assumere come 4 capsule **una volta** al giorno,
  - **600 mg** da assumere come 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 potrà prescrivere un dosaggio maggiore o minore a seconda di come risponderà al trattamento. Se la dose giornaliera è 800 mg (8 capsule), dovrà assumere 4 capsule al mattino e 4 capsule alla 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

- **Se è in trattamento per le 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 1 capsula **una volta** al giorno. Il medico può decidere di aumentare il dosaggio 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 alla sera.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Il medico le dirà quante capsule di Imatinib Teva vanno somministrate al bambino. La quantità di Imatinib Teva somministrata dipenderà dalle condizioni del bambino, dal suo peso ed 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 alla sera).

Quando e come prendere Imatinib Teva
- **Prenda Imatinib Teva con un pasto.** Questo la aiuterà a proteggere lo stomaco quando prende Imatinib Teva.
- **Deglutisca le capsule intere con un grosso bicchiere d'acqua.** Non apra o rompa le capsule a meno che non abbia difficoltà a ingoiare (es. nei bambini).
- Se non è in grado di deglutire le capsule, può aprirle e versare la polvere in un bicchiere d'acqua non gassata o di succo di mela.
- Se è in gravidanza o può diventarlo e sta cercando di aprire le capsule, deve maneggiare il contenuto con cautela per evitare il contatto con la cute e con gli occhi o l'inalazione. Si deve lavare le mani immediatamente dopo l'apertura delle capsule.

Per quanto tempo prendere Imatinib Teva
Continui a prendere Imatinib Teva ogni giorno per tutto il tempo che le dice il medico.

Se prende più Imatinib Teva di quanto deve
Se ha preso accidentalmente troppe capsule contatti **immediatamente** il medico. Può aver bisogno di assistenza medica. Porti con sé la scatola del medicinale.

Se dimentica di prendere Imatinib Teva
- Se dimentica una dose, la prenda appena si ricorda. Tuttavia se è quasi il tempo per la prossima dose, salti la dose dimenticata.
- Quindi continui con il dosaggio normale.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

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

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

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

- Dolore al torace, ritmo cardiaco irregolare (segni di problemi al cuore).
- Tosse, difficoltà respiratoria o respirazione dolorosa (segni di problemi ai polmoni).
- Sensazione di testa vuota, stordimento o svenimento (segni di pressione bassa).
- Sensazione di malessere (nausea), con perdita di appetito, urine di colore scuro, pelle o occhi gialli (segni di problemi al fegato).
- Eruzione cutanea, arrossamento cutaneo con vesciche sulle labbra, occhi, pelle o bocca, desquamazione cutanea, febbre, macchie in rilievo di colore rosso o viola sulla pelle, prurito, sensazione di bruciore, eruzione pustolosa (segni di problemi della pelle).
- Forte dolore addominale, presenza di sangue nel vomito, nelle feci o nelle urine, feci nere (segni di disturbi gastrointestinali).
- Importante diminuzione della quantità di urina, sensazione di sete (segni di problemi renali).
- Sensazione di malessere (nausea) con diarrea e vomito, dolore addominale o febbre (segni di problemi intestinali).
- Forte mal di testa, debolezza o paralisi degli arti o del viso, difficoltà di parola, improvvisa perdita di coscienza (segni di problemi del sistema nervoso come sanguinamento o gonfiore nel cranio/cervello).
- Pallore, sensazione di stanchezza e affanno e urine di colore scuro (segni di bassi valori di globuli rossi).
- Dolore agli occhi o peggioramento della vista, sanguinamento negli occhi.
- Dolore alle ossa o alle articolazioni (segni di osteonecrosi).
- Vesciche sulla pelle o sulle mucose (segni di pemfigo).
- Dita dei piedi o delle mani intorpidite o fredde (segni della sindrome di Raynaud).
- Improvviso gonfiore e arrossamento della pelle (segni di una infezione della pelle chiamata cellulite).
- Problemi d'udito.
- Debolezza muscolare e spasmi muscolari con un ritmo cardiaco anormale (segni di modifiche del quantitativo di potassio nel sangue).
- Ecchimosi (lividi).
- Dolore allo stomaco con sensazione di malessere (nausea).
- Spasmi muscolari con febbre, urine rosso brune, dolore o debolezza muscolare (segni di problemi ai muscoli).
- Dolore pelvico talvolta con nausea e vomito, con sanguinamento vaginale inatteso, sensazione di vertigini o svenimento dovuto a pressione bassa (segni di problemi con le ovaie e l'utero).
- Nausea, respiro corto, battito cardiaco irregolare, intorbidimento delle urine, stanchezza e/o disturbi alle articolazioni associati a risultati anomali dei test di laboratorio (ad esempio alti livelli di calcio, acido urico e fosforo e bassi livelli di fosforo nel sangue).
- Coaguli di sangue in piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica).

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

- Combinazione di una diffusa reazione cutanea severa, sensazione di malessere, febbre, aumento del numero di alcuni tipi di globuli bianchi o ingiallimento della pelle o degli occhi (segni di ittero cioè di un problema al fegato) con mancanza di respiro, dolore al torace/disagio, importante diminuzione della produzione di urina e sensazione di sete, ecc. (segni di una reazione allergica correlata al trattamento).
- Insufficienza renale cronica.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022

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

- La ricorrenza (riattivazione) della infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (una infezione del fegato).

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

Altri effetti indesiderati possono includere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Mal di testa o sensazione di stanchezza.
- Sensazione di malessere (nausea), vomito, diarrea o indigestione.
- Eruzione cutanea.
- Crampi muscolari o dolori articolari, ai muscoli o alle ossa, durante il trattamento con Imatinib Teva o dopo aver smesso di prendere Imatinib Teva.
- Gonfiore per esempio intorno alle caviglie o occhi gonfi.
- Aumento di peso.

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

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**:**
- Anoressia, perdita di peso o disturbi del senso del gusto.
- Sensazione di stordimento o di debolezza.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Secrezione dagli occhi con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite), aumento della lacrimazione o visione offuscata.
- Sanguinamento del naso.
- Dolore o rigonfiamento addominale, flatulenza, bruciori di stomaco o stipsi.
- Prurito.
- Insolita perdita o assottigliamento dei capelli.
- Torpore delle mani o dei piedi.
- Ulcerazioni della bocca.
- Dolore articolare con gonfiore.
- Secchezza della bocca, secchezza della pelle o secchezza degli occhi.
- Riduzione o aumento della sensibilità della pelle.
- Vampate di calore, brividi o sudorazione notturna.

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

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Tosse, naso che cola o chiuso, sensazione di pesantezza o dolore premendo l'area sopra gli occhi o ai lati del naso, congestione nasale, starnuti, mal di gola, con o senza mal di testa (segni di infezione delle vie respiratorie superiori).
- Grave mal di testa avvertito come un dolore pulsante o una sensazione pulsante, di solito su un lato della testa e spesso accompagnato da nausea, vomito e sensibilità alla luce o al suono (segni di emicrania).
- Sintomi assimilabili all'influenza (influenza).
- Dolore o sensazione di bruciore durante l'espulsione dell'urina, aumento della temperatura corporea, dolore all'inguine o nella zona pelvica, urina di colore rosso o marrone o torbida (segni di infezione del tratto urinario).
- Dolore e gonfiore delle articolazioni (segni di artralgia).
- Una costante sensazione di tristezza e perdita di interesse, che le impedisce di svolgere le sue normali attività (segni di depressione).
- Una sensazione di apprensione e preoccupazione insieme a sintomi fisici come palpitazione, sudorazione, tremore, secchezza della bocca (segni di ansia).
- Sonnolenza/torpore/sonno eccessivo.
- Tremito o movimenti vacillanti (tremore).
- Disturbi della memoria.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

- Incontrollabile bisogno di muovere le gambe (sindrome delle gambe senza riposo).
- Sentire dei rumori nelle orecchie (ad es. tintinnio, ronzio) che non hanno una fonte esterna (acufene).
- Pressione alta (ipertensione).
- Eruttazione.
- Infiammazione delle labbra.
- Difficoltà a deglutire.
- Aumento della sudorazione.
- Alterazione del colore della pelle.
- Fragilità delle unghie.
- Protuberanze rosse o foruncoli con punta bianca intorno alle radici dei capelli, con eventuale dolore, prurito o sensazione di bruciore (segni di infiammazione dei follicoli piliferi chiamata anche follicolite).
- Eruzione cutanea con desquamazione o esfoliazione (dermatite esfoliativa).
- Ingrossamento della mammella (può verificarsi in uomini o donne).
- Dolore sordo e/o sensazione di pesantezza nei testicoli o nel basso addome, dolore durante l'espulsione di urina, rapporti sessuali o eiaculazione, sangue nelle urine (segni di edema dei testicoli).
- Incapacità di avere o mantenere un'erezione (disfunzione erettile).
- Mestruazioni abbondanti o irregolari.
- Difficoltà a raggiungere/mantenere l'eccitazione sessuale.
- Diminuzione del desiderio sessuale.
- Dolore al capezzolo.
- Sensazione generale di non sentirsi bene (malessere).
- Infezione virale come herpes labiale.
- Dolore lombare da malattia renale.
- Aumento della frequenza di espulsione dell'urina (minzione).
- Aumento dell'appetito.
- Dolore o sensazione di brucione nella parte alta dell'addome e/o del torace (bruciore di stomaco), nausea, vomito, reflusso acido, sensazione di pienezza e gonfiore, feci di colore scuro (segni di ulcera allo stomaco).
- Rigidità delle articolazioni e dei muscoli.
- Risultati anomali degli esami di laboratorio.
- Noduli rossi dolorosi sulla pelle, dolore cutaneo, arrossamento cutaneo (infiammazione del tessuto adiposo sottocutaneo).

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

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Confusione.
- Alterazione del colore delle unghie.

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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Arrossamento e/o gonfiore dei palmi delle mani e delle piante dei piedi che può essere accompagnato da sensazione di formicolio e bruciore doloroso.
- Lesioni della cute dolorose e/o con formazione di vesciche.
- Rallentamento della crescita in bambini e adolescenti.

Se uno di questi effetti si manifesta in maniera severa, **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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale**.**

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

5. Come conservare Imatinib Teva

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non utilizzare se la confezione dovesse essere danneggiata o presentare segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Imatinib Teva
- Il principio attivo è imatinib (come mesilato).
  Ogni capsula di Imatinib Teva contiene 100 mg di imatinib (come mesilato).

Gli altri componenti sono mannitolo, crospovidone, magnesio stearato e silice colloidale anidra. L'involucro della capsula è composto da gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172). L'inchiostro di stampa è composto da lacca, ossido di ferro nero (E172) e glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Imatinib Teva e contenuto della confezione
Imatinib Teva 100 mg capsule rigide sono capsule opache di colore arancione, con la scritta nera "7629" sul corpo della capsula e la scritta nera TEVA sul cappuccio della capsula. Il contenuto della capsula è una polvere granulare di colore da bianco a giallo chiaro. La lunghezza delle capsule è pari a circa 19 mm mentre la larghezza è pari a circa 7 mm.

Imatinib Teva 100 mg capsule rigide è disponibile in confezioni da 60 o 120 capsule rigide in blister.
Imatinib Teva 100 mg capsule rigide è disponibile in confezioni da 20x1, 60x1, 120x1 o 180x1 capsule rigide in blister perforato a dose unitaria.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttori
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungheria

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Repubblica Ceca

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

TEVA PHARMA, S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spagna

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Germania

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

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

PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagabria
Croazia

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

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

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

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

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
AbZ-Pharma GmbH
Tel: +49 73140205

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

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

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

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

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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).

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

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

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

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

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

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

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

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

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

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

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

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

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

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

Imatinib Teva 400 mg capsule rigide
imatinib

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Imatinib Teva e a cosa serve

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

Imatinib Teva è indicato nei pazienti adulti e pediatrici 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 Teva inibisce la crescita di queste cellule.

Imatinib Teva è anche indicato nei pazienti adulti per il trattamento di:
- **Malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD)**. Queste sono un gruppo di malattie ematologiche nelle quali alcune cellule del sangue iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Teva inibisce la crescita di queste cellule in certi sottotipi di queste malattie.
- **Sindrome ipereosinofila (HES) e/o leucemia eosinofila cronica (LEC)**. Sono malattie del sangue dove delle cellule del sangue (chiamate eosinofili) iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Teva inibisce la crescita di queste cellule in un certo sottotipo di queste malattie.
- **Tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni.** Il GIST è una neoplasia 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 sottocutaneo nel quale alcune cellule iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Teva inibisce la crescita di queste cellule.

Nel resto di questo foglio illustrativo si useranno le abbreviazioni quando si parleranno di queste malattie.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

Se ha delle domande riguardo a come Imatinib Teva agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto Imatinib Teva, consulti il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Teva

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

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

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

Se è in questa situazione, **consulti il medico senza prendere Imatinib Teva**.

Se pensa di poter essere allergico ma non è sicuro, chieda consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Imatinib Teva:
- se ha o ha avuto disturbi al fegato, renali o cardiaci.
- se sta assumendo il medicinale levotiroxina poichè le è stata asportata la tiroide.
- se lei ha mai avuto o può avere in corso un'infezione da epatite B. Questo perché Imatinib Teva può causare la riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può essere fatale. I pazienti verranno esaminati attentamente dal medico per i segni di questa infezione prima di iniziare il trattamento.
- se presenta lividi, sanguinamento, febbre, stanchezza e confusione durante l'assunzione di Imatinib Teva, contatti il medico. Questo può essere un segno di danno ai vasi sanguigni noto come microangiopatia trombotica (TMA).

Se è in una di queste situazioni, **consulti il medico prima di prendere Imatinib Teva.**

Durante il trattamento con Imatinib Teva può diventare più sensibile al sole. E' importante coprire le aree della pelle esposte al sole e utilizzare un filtro solare con un elevato fattore di protezione solare (SPF). Queste precauzioni si applicano anche ai bambini.

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

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

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

Altri medicinali e Imatinib Teva
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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

l’effetto di Imatinib Teva quando assunti insieme. Possono aumentare o diminuire l’effetto di Imatinib Teva portando ad un aumento degli effetti indesiderati o rendendo Imatinib Teva meno efficace. Imatinib Teva può fare lo stesso nei confronti di altri medicinali.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
- Imatinib Teva 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 Teva durante la gravidanza.
- Alle donne che possono rimanere in stato di gravidanza si consiglia l’utilizzo di un’efficace contraccezione durante il trattamento e per 15 giorni dopo la fine del trattamento.
- Non allatti durante il trattamento con Imatinib Teva e per 15 giorni dopo la fine del trattamento, perchè può nuocere al bambino.
- Ai pazienti che sono preoccupati per la loro fertilità durante il trattamento con Imatinib Teva si consiglia di consultare il medico.

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

3. Come prendere Imatinib Teva

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

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

Non smetta di prendere Imatinib Teva a meno che lo dica il medico. Se non è in grado di prendere il medicinale come prescritto dal medico o sente di non averne più bisogno, contatti il medico immediatamente.

Quanto Imatinib Teva prendere

Uso negli adulti
Il medico le dirà esattamente quante capsule di Imatinib Teva dovrà prendere.

- **Se è in trattamento per la LMC:**
  A seconda della sua condizione la dose abituale iniziale è di 400 mg o di 600 mg:
  - **400 mg** da assumere come una capsula **una volta** al giorno,
  - **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 i GIST:**
  La dose iniziale è di 400 mg, da assumere come 1 capsula **una volta** al giorno.

Per LMC e GIST, il medico potrà prescrivere un dosaggio maggiore o minore a seconda di come risponderà al trattamento. Se la dose giornaliera è 800 mg (2 capsule), dovrà assumere una capsula al mattino ed una seconda capsula alla sera.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

La dose iniziale è di 600 mg da assumere come 1 capsule da 400 mg più 2 capsule da 100 mg **una volta** al giorno.

- **Se è in trattamento per le MSD/MPD:**
  La dose iniziale è di 400 mg, da assumere come 1 capsula **una volta** al giorno.

- **Se è in trattamento per la HES/LEC:**
  La dose iniziale è di 100 mg, da assumere come 1 capsula da 100 mg **una volta** al giorno. Il medico può decidere di aumentare il dosaggio a 400 mg, da assumere come 1 capsula **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 1 capsula al mattino e 1 seconda capsula alla sera.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Il medico le dirà quante capsule di Imatinib Teva vanno somministrate al bambino. La quantità di Imatinib Teva somministrata dipenderà dalle condizioni del bambino, dal suo peso ed 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 alla sera).

Quando e come prendere Imatinib Teva
- **Prenda Imatinib Teva con un pasto.** Questo la aiuterà a proteggere lo stomaco quando prende Imatinib Teva.
- **Deglutisca le capsule intere con un grosso bicchiere d'acqua.** Non apra o rompa le capsule a meno che non abbia difficoltà a ingoiare (es. nei bambini).
- Se non è in grado di deglutire le capsule, può aprirle e versare la polvere in un bicchiere d'acqua non gassata o di succo di mela.
- Se è in gravidanza o può diventarlo e sta cercando di aprire le capsule, deve maneggiare il contenuto con cautela per evitare il contatto con la cute e con gli occhi o l'inalazione. Si deve lavare le mani immediatamente dopo l'apertura delle capsule.

Per quanto tempo prendere Imatinib Teva
Continui a prendere Imatinib Teva ogni giorno per tutto il tempo che le dice il medico.

Se prende più Imatinib Teva di quanto deve
Se ha preso accidentalmente troppe capsule contatti **immediatamente** il medico. Può aver bisogno di assistenza medica. Porti con sé la scatola del medicinale.

Se dimentica di prendere Imatinib Teva
- Se dimentica una dose, la prenda appena si ricorda. Tuttavia se è quasi il tempo per la prossima dose, salti la dose dimenticata.
- Quindi continui con il dosaggio normale.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

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

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

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

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

- Dolore al torace, ritmo cardiaco irregolare (segni di problemi al cuore).
- Tosse, difficoltà respiratoria o respirazione dolorosa (segni di problemi ai polmoni).
- Sensazione di testa vuota, stordimento o svenimento (segni di pressione bassa).
- Sensazione di malessere (nausea), con perdita di appetito, urine di colore scuro, pelle o occhi gialli (segni di problemi al fegato).
- Eruzione cutanea, arrossamento cutaneo con vesciche sulle labbra, occhi, pelle o bocca, desquamazione cutanea, febbre, macchie in rilievo di colore rosso o viola sulla pelle, prurito, sensazione di bruciore, eruzione pustolosa (segni di problemi della pelle).
- Forte dolore addominale, presenza di sangue nel vomito, nelle feci o nelle urine, feci nere (segni di disturbi gastrointestinali).
- Importante diminuzione della quantità di urina, sensazione di sete (segni di problemi renali).
- Sensazione di malessere (nausea) con diarrea e vomito, dolore addominale o febbre (segni di problemi intestinali).
- Forte mal di testa, debolezza o paralisi degli arti o del viso, difficoltà di parola, improvvisa perdita di coscienza (segni di problemi del sistema nervoso come sanguinamento o gonfiore nel cranio/cervello).
- Pallore, sensazione di stanchezza e affanno e urine di colore scuro (segni di bassi valori di globuli rossi).
- Dolore agli occhi o peggioramento della vista, sanguinamento negli occhi.
- Dolore alle ossa o alle articolazioni (segni di osteonecrosi).
- Vesciche sulla pelle o sulle mucose (segni di pemfigo).
- Dita dei piedi o delle mani intorpidite o fredde (segni della sindrome di Raynaud).
- Improvviso gonfiore e arrossamento della pelle (segni di una infezione della pelle chiamata cellulite).
- Problemi d'udito.
- Debolezza muscolare e spasmi muscolari con un ritmo cardiaco anormale (segni di modifiche del quantitativo di potassio nel sangue).
- Ecchimosi (lividi).
- Dolore allo stomaco con sensazione di malessere (nausea).
- Spasmi muscolari con febbre, urine rosso brune, dolore o debolezza muscolare (segni di problemi ai muscoli).
- Dolore pelvico talvolta con nausea e vomito, con sanguinamento vaginale inatteso, sensazione di vertigini o svenimento dovuto a pressione bassa (segni di problemi con le ovaie e l'utero).
- Nausea, respiro corto, battito cardiaco irregolare, intorbidimento delle urine, stanchezza e/o disturbi alle articolazioni associati a risultati anomali dei test di laboratorio (ad esempio alti livelli di calcio, acido urico e fosforo e bassi livelli di fosforo nel sangue).
- Coaguli di sangue in piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica).

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

- Combinazione di una diffusa reazione cutanea severa, sensazione di malessere, febbre, aumento del numero di alcuni tipi di globuli bianchi o ingiallimento della pelle o degli occhi (segni di ittero cioè di un problema al fegato) con mancanza di respiro, dolore al torace/disagio,

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022

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

importante diminuzione della produzione di urina e sensazione di sete, ecc. (segni di una reazione allergica correlata al trattamento).
- Insufficienza renale cronica.
- La ricorrenza (riattivazione) della infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (una infezione del fegato).

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

Altri effetti indesiderati possono includere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Mal di testa o sensazione di stanchezza.
- Sensazione di malessere (nausea), vomito, diarrea o indigestione.
- Eruzione cutanea.
- Crampi muscolari o dolori articolari, ai muscoli o alle ossa, durante il trattamento con Imatinib Teva o dopo aver smesso di prendere Imatinib Teva.
- Gonfiore per esempio intorno alle caviglie o occhi gonfi.
- Aumento di peso.

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

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Anoressia, perdita di peso o disturbi del senso del gusto.
- Sensazione di stordimento o di debolezza.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Secrezione dagli occhi con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite), aumento della lacrimazione o visione offuscata.
- Sanguinamento del naso.
- Dolore o rigonfiamento addominale, flatulenza, bruciori di stomaco o stipsi.
- Prurito.
- Insolita perdita o assottigliamento dei capelli.
- Torpore delle mani o dei piedi.
- Ulcerazioni della bocca.
- Dolore articolare con gonfiore.
- Secchezza della bocca, secchezza della pelle o secchezza degli occhi.
- Riduzione o aumento della sensibilità della pelle.
- Vampate di calore, brividi o sudorazione notturna.

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

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Tosse, naso che cola o chiuso, sensazione di pesantezza o dolore premendo l'area sopra gli occhi o ai lati del naso, congestione nasale, starnuti, mal di gola, con o senza mal di testa (segni di infezione delle vie respiratorie superiori).
- Grave mal di testa avvertito come un dolore pulsante o una sensazione pulsante, di solito su un lato della testa e spesso accompagnato da nausea, vomito e sensibilità alla luce o al suono (segni di emicrania).
- Sintomi assimilabili all'influenza (influenza).
- Dolore o sensazione di bruciore durante l'espulsione dell'urina, aumento della temperatura corporea, dolore all'inguine o nella zona pelvica, urina di colore rosso o marrone o torbida (segni di infezione del tratto urinario).
- Dolore e gonfiore delle articolazioni (segni di artralgia).
- Una costante sensazione di tristezza e perdita di interesse, che le impedisce di svolgere le sue normali attività (segni di depressione).
- Una sensazione di apprensione e preoccupazione insieme a sintomi fisici come palpitazione, sudorazione, tremore, secchezza della bocca (segni di ansia).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

- Sonnolenza/torpore/sonno eccessivo.
- Tremito o movimenti vacillanti (tremore).
- Disturbi della memoria.
- Incontrollabile bisogno di muovere le gambe (sindrome delle gambe senza riposo).
- Sentire dei rumori nelle orecchie (ad es. tintinnio, ronzio) che non hanno una fonte esterna (acufene).
- Pressione alta (ipertensione).
- Eruttazione.
- Infiammazione delle labbra.
- Difficoltà a deglutire.
- Aumento della sudorazione.
- Alterazione del colore della pelle.
- Fragilità delle unghie.
- Protuberanze rosse o foruncoli con punta bianca intorno alle radici dei capelli, con eventuale dolore, prurito o sensazione di bruciore (segni di infiammazione dei follicoli piliferi chiamata anche follicolite).
- Eruzione cutanea con desquamazione o esfoliazione (dermatite esfoliativa).
- Ingrossamento della mammella (può verificarsi in uomini o donne).
- Dolore sordo e/o sensazione di pesantezza nei testicoli o nel basso addome, dolore durante l'espulsione di urina, rapporti sessuali o eiaculazione, sangue nelle urine (segni di edema dei testicoli).
- Incapacità di avere o mantenere un'erezione (disfunzione erettile).
- Mestruazioni abbondanti o irregolari.
- Difficoltà a raggiungere/mantenere l'eccitazione sessuale.
- Diminuzione del desiderio sessuale.
- Dolore al capezzolo.
- Sensazione generale di non sentirsi bene (malessere).
- Infezione virale come herpes labiale.
- Dolore lombare da malattia renale.
- Aumento della frequenza di espulsione dell'urina (minzione).
- Aumento dell'appetito.
- Dolore o sensazione di brucione nella parte alta dell'addome e/o del torace (bruciore di stomaco), nausea, vomito, reflusso acido, sensazione di pienezza e gonfiore, feci di colore scuro (segni di ulcera allo stomaco).
- Rigidità delle articolazioni e dei muscoli.
- Risultati anomali degli esami di laboratorio.
- Noduli rossi dolorosi sulla pelle, dolore cutaneo, arrossamento cutaneo (infiammazione del tessuto adiposo sottocutaneo).

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

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Confusione.
- Alterazione del colore delle unghie.

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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**:**
- Arrossamento e/o gonfiore dei palmi delle mani e delle piante dei piedi che può essere accompagnato da sensazione di formicolio e bruciore doloroso.
- Lesioni della cute dolorose e/o con formazione di vesciche.
- Rallentamento della crescita in bambini e adolescenti.

Se uno di questi effetti si manifesta in maniera severa, **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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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

tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Imatinib Teva

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non utilizzare se la confezione dovesse essere danneggiata o presentare segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Imatinib Teva
- Il principio attivo è imatinib (come mesilato).
  Ogni capsula di Imatinib Teva contiene 400 mg di imatinib (come mesilato).

Gli altri componenti sono mannitolo, crospovidone, magnesio stearato e silice colloidale anidra. L'involucro della capsula è composto da gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172). L'inchiostro di stampa è composto da lacca, ossido di ferro nero (E172)e glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Imatinib Teva e contenuto della confezione
Imatinib Teva 400 mg capsule rigide sono capsule opache di colore arancione, con la scritta nera "7630" sul corpo della capsula e la scritta nera TEVA sul cappuccio della capsula. Il contenuto della capsula è una polvere granulare di colore da bianco a giallo chiaro. La lunghezza delle capsule è pari a circa 23 mm mentre la larghezza è pari a circa 9 mm.

Imatinib Teva 400 mg capsule rigide è disponibile in confezioni da 30 o 90 capsule rigide in blister.
Imatinib Teva 400 mg capsule rigide è disponibile in confezioni da 30x1 o 90x1 capsule rigide in blister perforato a dose unitaria.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttori
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungheria

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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).

74770 Opava-Komarov
Repubblica Ceca

TEVA PHARMA, S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spagna

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Germania

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

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

PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagabria
Croazia

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

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

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

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

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
AbZ-Pharma GmbH
Tel: +49 73140205

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

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

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

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

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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).

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

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

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

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

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

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

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

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

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

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

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

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

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

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2022
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).