B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

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 Accord 100 mg compresse rivestite con film
Imatinib Accord 400 mg compresse rivestite con film
imatinib

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

Contenuto di questo foglio

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

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

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

Imatinib Accord è indicato nei pazienti adulti e nei bambini e adolescenti 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 Accord inibisce la crescita di queste cellule.

Imatinib Accord è 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 Accord 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 Accord 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 Accord 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 12/01/2023
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 Accord agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto Imatinib Accord, consulti il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Accord

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

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

Non prenda Imatinib Accord:
- 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 Accord**.

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 Accord:
- se ha o ha avuto disturbi al fegato, renali o cardiaci.
- se sta assumendo il medicinale levotiroxina poiché le è stata asportata la tiroide.
- se lei ha mai avuto o può avere in corso un'infezione da epatite B. Questo perché Imatinib Accord 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 Accord, 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 Accord.**

Durante l'assunzione di Imatinib Accord potresti diventare più sensibile al sole. È importante coprire le zone della pelle esposte al sole e utilizzare la protezione solare con fattore di protezione solare elevato (SPF). Queste precauzioni sono applicabili anche ai bambini.

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

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

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

Altri medicinali e Imatinib Accord
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 12/01/2023
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).

l’effetto di Imatinib Accord quando assunti insieme. Possono aumentare o diminuire l’effetto di Imatinib Accord portando ad un aumento degli effetti indesiderati o rendendo Imatinib Accord meno efficace. Imatinib Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord 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 finché si sente di nuovo bene.

3. Come prendere Imatinib Accord

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

Comunque, prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. È importante che faccia ciò finché non lo dice il medico o il farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non smetta di pendere Imatinib Accord 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 Accord prendere

Uso negli adulti
Il medico le dirà esattamente quante compresse di Imatinib Accord 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 da 100 mg o 1 compressa da 400 mg **una volta** al giorno
  - **600 mg** da assumere come 6 compresse da 100 mg o 1 compressa da 400 mg più 2 compresse da 100 mg **una volta** al giorno.

- **Se è in trattamento per i GIST:**
  La dose iniziale è di 400 mg, da assumere **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 da 100 mg o 2 compresse da 400 mg), dovrà assumere 4 compresse da 100 mg o 1 compressa da 400 mg al mattino e 4 compresse da 100 mg o 1 compressa da 400 mg alla sera.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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 la LLA Ph+:**
La dose iniziale è di 600 mg da assumere come 6 compresse da 100 mg o una compressa da 400 mg più 2 compresse 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 4 compresse da 100 mg o una compressa da 400 mg **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 4 compresse da 100 mg o una compressa da 400 mg **una volta** al giorno sulla base della sua risposta al trattamento.

– **Se è in trattamento per il DFSP:**
La dose è di 800 mg al giorno da assumere come 4 compresse da 100 mg o 1 compressa da 400 mg al mattino e 4 compresse da 100 mg o 1 compressa da 400 mg alla sera.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Il medico le dirà quante compresse di Imatinib Accord vanno somministrate al bambino. La quantità di Imatinib Accord somministrata dipenderà dalle condizioni del bambino, dal suo peso ed altezza. La dose totale giornaliera non deve superare 800 mg nei bambini e negli adolescenti con LMC e 600 mg nei bambini e negli adolescenti 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 Accord
- **Prenda Imatinib Accord con un pasto**. Questo la aiuterà a proteggere lo stomaco quando prende Imatinib Accord.
- **Deglutisca le compresse intere in un bicchiere con abbondante acqua.**

Se non è in grado di ingoiare le compresse, può discioglierle in un bicchiere di acqua non gassata o di succo di mela:
- Usi circa 50 ml per ogni compressa da 100 mg o 200 ml per ogni compressa da 400 mg.
- Usando un cucchiaio, mescoli il liquido fino a quando le compresse sono completamente disciolte.
- Quando le compresse si sono disciolte, beva tutto il contenuto del bicchiere in una volta. Tracce delle compresse disciolte possono rimanere nel bicchiere.

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

Se prende più Imatinib Accord 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 Accord
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

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

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

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) **o comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Rapido aumento di peso. Imatinib Accord può far trattenere al suo corpo acqua (grave ritenzione di liquidi).
- Segni di infezione quali febbre, brividi intensi, faringite o ulcerazioni della bocca. Imatinib Accord 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, ingiallimento della pelle o degli occhi (segni di problemi al fegato).
- Eruzione cutanea, arrossamento cutaneo con vesciche sulle labbra, occhi, pelle o bocca, desquamazione cutanea, febbre, macchie in rilievo di colore rosso o viola sulla pelle, prurito, sensazione di bruciore, eruzione pustolosa (segni di problemi della pelle).
- Forte dolore addominale, presenza di sangue nel vomito, nelle feci o nelle urine, feci nere (segni di disturbi gastrointestinali).
- Importante diminuzione della quantità di urina, sensazione di sete (segni di problemi renali).
- Sensazione di malessere (nausea) con diarrea e vomito, dolore addominale o febbre (segni di problemi intestinali).
- Forte mal di testa, debolezza o paralisi degli arti o del viso, difficoltà di parola, improvvisa perdita di coscienza (segni di problemi del sistema nervoso come sanguinamento o gonfiore nel cranio/cervello).
- Pallore, sensazione di stanchezza e affanno e urine di colore scuro (segni di bassi valori di globuli rossi).
- Dolore agli occhi o deterioramento della visione, 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, intorbidamento 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Combinazione di una diffusa reazione cutanea grave, 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 Accord o dopo aver smesso di prendere Imatinib Accord.
- Gonfiore per esempio intorno alle caviglie o occhi gonfi.
- Aumento di peso.

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

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 grave, **informi il medico.**

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Noduli rossi dolorosi sulla pelle, dolore cutaneo, arrossamento cutaneo (infiammazione del tessuto adiposo sottocutaneo).
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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

(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.
- 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.

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

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

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 pelle dolorose e /o ulcerative
- Rallentamento della crescita in bambini e adolescenti.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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 Accord

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Per blister in PVC/PVdC/alluminio
  Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Per blister in alluminio/alluminio
  Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la 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 iù. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Imatinib Accord
- Il principio attivo è imatinib mesilato.
  Ogni compressa rivestita con film da 100 mg di Imatinib Accord contiene 100 mg di imatinib (come mesilato).
  Ogni compressa rivestita con film da 400 mg di Imatinib Accord contiene 400 mg di imatinib (come mesilato).

- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, crospovidone, ipromellosa 6 cps (E464), magnesio stearato e silice colloidale anidra. Il rivestimento della compressa contiene ipromellosa 6 cps (E464), talco (E553b), polietilenglicole, ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Imatinib Accord e contenuto della confezione
Imatinib Accord 100 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, biconvesse, di colore arancione brunastro, di forma rotonda, con 'IM' impresso su un lato e 'T1' ai due lati della linea di incisione sull'altro lato.

Imatinib Accord 400 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, biconvesse, di colore arancione brunastro, di forma ovale, con 'IM' impresso su un lato e 'T2' ai due lati della linea di incisione sull'altro lato.

Imatinib Accord 100 mg compresse rivestite con film sono fornite in confezioni contenenti 20, 60, 120 o 180 compresse, ma è possibile che queste non siano tutte disponibili nel suo paese.

Inoltre Imatinib Accord compresse da 100 mg è anche disponibile in astucci con blister perforati a dose unitaria (PVC/PVdC/Alluminio) da 30x1, 60x1, 90x1, 120x1 o 180x1 compresse rivestite con film.

Imatinib Accord 400 mg compresse rivestite con film sono fornite in confezioni contenenti 10, 30 o 90 compresse, ma è possibile che queste non siano tutte disponibili nel suo paese.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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

Inoltre Imatinib Accord compresse da 400 mg è disponibile in astucci con blister perforati con dose unitaria (PVC/PVdC/Alluminio) da 30x1, 60x1 o 90x1 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

o

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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 12/01/2023
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).