

Prospect: Informații pentru pacient**Imatinib Glenmark 400 mg comprimate filmate**
imatinib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi punctul 4

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Imatinib Glenmark și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Imatinib Glenmark
3. Cum să luați Imatinib Glenmark
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Imatinib Glenmark
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Imatinib Glenmark și pentru ce se utilizează

Imatinib Glenmark este un medicament care conține o substanță activă denumită imatinib. Acest medicament acționează prin inhibarea creșterii celulelor anormale în cazul bolilor enumerate mai jos. Acestea includ unele tipuri de cancer.

Imatinib Glenmark este un tratament pentru adulți, adolescenți și copii pentru:

- **Leucemie granulocitară cronică (LGC).** Leucemia este un cancer al globulelor albe ale sângelui. De obicei, aceste globule albe ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor. Leucemia granulocitară cronică este o formă de leucemie în care anumite globule albe anormale (denumite granulocite) încep să se înmulțească necontrolat.
- **Leucemia limfoblastică acută cu cromozom Philadelphia pozitiv (LLA Ph-pozitiv).** Leucemia este un cancer al globulelor albe ale sângelui. De obicei, aceste globule albe ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor. Leucemia limfoblastică acută este o formă de leucemie în care anumite globule albe anormale (denumite limfoblaști) încep să se înmulțească necontrolat. Imatinib Glenmark inhibă creșterea acestor celule.

Imatinib Glenmark este, de asemenea, un tratament pentru adulți pentru:

- **Bolile mielodisplazice/mieloproliferative (MDS/MPD).** Acestea reprezintă un grup de boli sanguine în care unele celule din sânge încep să se înmulțească necontrolat. Imatinib Glenmark inhibă înmulțirea acestor celule într-un anumit subtip al acestor boli.
- **Sindromul hipereozinofilic (SHE) și/sau leucemia eozinofilică cronică (LEC).** Acestea sunt boli sanguine în care unele celule din sânge (numite eozinofile) încep să se înmulțească necontrolat. Imatinib Glenmark inhibă înmulțirea acestor celule într-un anumit subtip al acestor boli.
- **Tumorile stromale gastrointestinale maligne (GIST).** GIST este un cancer al stomacului și intestinelor. Acesta apare din înmulțirea necontrolată a celulelor în țesuturile secundare ale acestor organe.
- **Dermatofibrosarcomul protuberans (DFSP).** DFSP este un cancer al țesutului de sub piele, în care anumite celule încep să se înmulțească necontrolat. Imatinib inhibă creșterea acestor celule.

În acest prospect, vor fi utilizate abrevierile atunci când se va face referire la aceste afecțiuni.

Dacă aveți întrebări cu privire la modul în care acționează Imatinib Glenmark sau motivul pentru care v-a fost prescris acest medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Imatinib Glenmark

Imatinib Glenmark vă va fi prescris numai de către un medic cu experiență în ceea ce privește medicamentele pentru tratamentul cancerelor de sânge sau tumorilor solide.

Urmați cu atenție toate instrucțiunile oferite de medicul dumneavoastră, chiar dacă acestea diferă față de informațiile generale din acest prospect.

Nu luați Imatinib Glenmark:

- dacă sunteți alergic la imatinib sau la oricare dintre celelalte componente ale Imatinib Glenmark enumerate la punctul 6.

Dacă acestea sunt valabile în cazul dumneavoastră, **spuneți medicului dumneavoastră și nu luați Imatinib Glenmark.**

Dacă presupuneți că puteți fi alergic, dar nu sunteți sigur, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte de a lua Imatinib Glenmark, adresați-vă medicului, asistentei sau farmacistului dumneavoastră:

- dacă aveți sau ați avut vreodată probleme ale ficatului, rinichilor sau inimii.
- dacă luați levotiroxină, deoarece v-a fost îndepărtată chirurgical tiroida.
- dacă ați avut vreodată sau este posibil să aveți în prezent o infecție cu virus hepatitic B. Acest lucru este necesar deoarece Imatinib Glenmark poate duce la reactivarea hepatitei B, care poate fi letală, în unele cazuri. Înainte de începerea tratamentului, pacienții vor fi consultați cu atenție de către medic pentru depistarea semnelor acestei infecții.

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, **informați-vă medicul înainte să luați Imatinib Glenmark.**

În timpul tratamentului cu Imatinib Glenmark, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră în cazul în care constatați creșteri rapide în greutate. Imatinib Glenmark poate face ca organismul dumneavoastră să rețină apă (retenție severă de lichide).

În timpul tratamentului cu Imatinib Glenmark, medicul dumneavoastră va verifica periodic dacă medicamentul funcționează. De asemenea, vi se vor efectua analize ale sângelui și vi se va determina în mod periodic greutatea corporală.

Copii și adolescenți

Imatinib Glenmark este, de asemenea, un tratament pentru copiii și adolescenții cu LGC. Nu există experiență la copii cu LGC cu vârsta sub 2 ani. Există experiență limitată la copii cu LLA Ph-pozitiv și experiență foarte limitată la copii și adolescenți cu MDS/MPD, DFSP, GIST și SHE/CEL.

Unii dintre copii și adolescenți cărora li se administrează Imatinib Glenmark pot avea o creștere mai lentă decât este normal. Medicul le va monitoriza creșterea la vizitele periodice.

Imatinib Glenmark împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală (cum este paracetamolul) și preparate pe bază de plante medicinale (cum este sunătoarea). Unele medicamente pot interfera cu acțiunea Imatinib Glenmark atunci când sunt utilizate în același timp. Acestea pot crește sau scădea efectul Imatinib Glenmark, determinând creșterea frecvenței de apariție a reacțiilor adverse sau făcând ca Imatinib Glenmark să fie mai puțin eficace. Imatinib Glenmark poate face același lucru anumitor alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamente care împiedică formarea de cheaguri de sânge.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
- Imatinib Glenmark nu este recomandat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar, deoarece poate avea efecte negative asupra fătului. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscurile posibile ale administrării de Imatinib Glenmark în perioada sarcinii.
- Femeilor care pot rămâne gravide li se va recomanda utilizarea unei metode contraceptive eficace în timpul tratamentului.
- Nu alăptați în timpul tratamentului cu Imatinib Glenmark.
- Pacienților preocupați de fertilitatea lor în timpul tratamentului cu Imatinib Glenmark li se recomandă să discute cu medicul lor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vă puteți simți amețit sau puteți avea vederea încețoșată în timpul utilizării acestui medicament. Dacă apar astfel de manifestări, nu conduceți vehicule sau nu folosiți orice unelte sau utilaje până nu vă simțiți din nou bine.

3. Cum să luați Imatinib Glenmark

Medicul dumneavoastră v-a prescris Imatinib Glenmark pentru că aveți o afecțiune gravă. Imatinib Glenmark vă poate ajuta să tratați această afecțiune.

Totuși, luați întotdeauna Imatinib Glenmark exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Este important să procedați astfel pe întreaga perioadă de timp recomandată de către medicul dumneavoastră sau de farmacist. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu întrerupeți tratamentul cu Imatinib Glenmark dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat acest lucru. Dacă nu puteți lua medicamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau dacă simțiți că nu mai aveți nevoie să-l luați, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Cât de mult să luați din Imatinib Glenmark

Utilizarea la adulți

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Imatinib Glenmark să luați.

- **Dacă sunteți tratat pentru LGC:**

În funcție de afecțiunea dumneavoastră, doza inițială uzuală administrată este fie 400 mg, fie 600 mg:

- **400 mg**, administrate sub forma unui comprimat **o dată** pe zi,
- **600 mg**, administrate sub forma unui comprimat a 400 mg plus 2 comprimate a 100 mg **o dată** pe zi.

- **Dacă sunteți tratat pentru GIST:**

- Doza inițială este 400 mg, administrate sub forma unui comprimat **o dată** pe zi.

Pentru LGC și GIST, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mare sau mai mică, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament. Dacă doza dumneavoastră zilnică este de 800 mg (2 comprimate), trebuie să luați 1 comprimat dimineața și 1 comprimat seara.

- **Dacă sunteți tratat pentru LLA Ph-pozitiv:**

Doza inițială este de 600 mg, administrate sub forma unui comprimat a 400 mg plus 2 comprimate a 100 mg **o dată** pe zi.

- **Dacă sunteți tratat pentru MDS/MPD:**

Doza inițială este de 400 mg, administrate sub forma unui comprimat **o dată** pe zi.

- **Dacă sunteți tratat pentru SHE/LEC:**

Doza inițială este de 100 mg, administrate sub forma unui comprimat a 100 mg **o dată** pe zi. Medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei la 400 mg, administrate sub forma unui comprimat a 400 mg **o dată** pe zi, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament.

- **Dacă sunteți tratat pentru DFSP:**

Doza este de 800 mg pe zi (2 comprimate), administrate sub forma unui comprimat dimineața și al doilea comprimat seara.

Utilizarea la copii și adolescenți

Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate de Imatinib Glenmark să îi dați copilului dumneavoastră. Numărul de comprimate de Imatinib Glenmark va depinde de starea copilului dumneavoastră, de greutatea și de înălțimea sa. Doza totală zilnică la copii și adolescenți nu trebuie să depășească 800 mg la pacienții cu LGC și 600 mg la pacienții cu LLA Ph-pozitiv. Tratamentul poate fi administrat copilului dumneavoastră fie în priză unică zilnică sau, alternativ, doza zilnică poate fi împărțită în două prize (jumătate dimineața și jumătate seara).

Când și cum să luați Imatinib Glenmark

- **Luați Imatinib Glenmark în timpul mesei.** Astfel, veți ajuta la evitarea tulburărilor la nivelul stomacului când luați Imatinib Glenmark.
- **Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar mare cu apă.**

Dacă nu puteți înghiți comprimatele, puteți să le dizolvați prin amestecare într-un pahar cu apă plată sau

suc de mere:

- Beți o cantitate de aproximativ 200 ml de lichid pentru fiecare comprimat de 400 mg.
- Agitați cu o lingură până când comprimatele sunt complet dizolvate.
- Odată comprimatul dizolvat, beți imediat întregul conținut al paharului. În pahar pot rămâne urme din comprimatele dizolvate.

Cât timp se administrează Imatinib Glenmark

Luați Imatinib Glenmark zilnic atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Imatinib Glenmark

Dacă ați luat accidental prea multe comprimate, adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră. Puteți necesita îngrijire medicală. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Imatinib Glenmark

- Dacă uitați să luați o doză, administrați doza omisă imediat ce vă reamintiți. Totuși, dacă este aproape momentul pentru doza următoare, săriți peste doza uitată.
- Apoi continuați cu programul dumneavoastră obișnuit de administrare.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Imatinib Glenmark poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Acestea sunt, în general, ușoare până la moderate.

Unele reacții adverse pot fi grave. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele:

Foarte frecvente (pot afecta peste 1 din 10 persoane) **sau frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Creștere rapidă în greutate. Imatinib Glenmark poate face ca organismul dumneavoastră să rețină apă (retenție severă de lichide).
- Semne ale unei infecții, cum sunt: febră, frisoane severe, dureri în gât sau ulcerații în gură. Imatinib Glenmark poate scădea numărul de globule albe din sânge, astfel încât puteți contacta mai ușor infecții.
- Sângerări sau vânătăi care apar în absența unui traumatism (când nu v-ați rănit singur).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) **sau rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Durere în piept, bătăi neregulate ale inimii (semne ale unor tulburări la nivelul inimii).
- Tuse, dificultăți la respirație sau respirație dureroasă (semne ale unor probleme pulmonare).
- Confuzie, amețeli sau leșin (semne ale tensiunii arteriale mici).
- Greață, însoțită de lipsa poftei de mâncare, urină închisă la culoare, colorare în galben a pielii sau a albului ochilor (semne ale unor probleme ale ficatului).
- Erupție trecătoare pe piele, înroșirea pielii, însoțită de vezicule la nivelul buzelor, ochilor, pielii sau gurii, descumări ale pielii, febră, Pete în relief apărute pe piele, de culoare roșie sau violet,

- mâncărime, senzație de arsură, erupție pustuloasă (semne de probleme la nivelul pielii).
- Dureri severe la nivelul abdomenului, sânge în vărsături, în materiile fecale sau în urină, sau scaune de culoare neagră (semne ale unor tulburări gastrointestinale).
- Scădere severă a cantității de urină eliminată, senzație de sete (semne ale unor tulburări la nivelul rinichilor).
- Senzație de rău (greață), însoțită de diaree și vărsături, dureri abdominale sau febră (semne ale unor tulburări la nivelul intestinului).
- Dureri de cap severe, slăbiciune sau paralizie a membrelor sau la nivelul feței, dificultăți ale vorbirii, pierdere bruscă a stării de conștiență (semne ale unor tulburări la nivelul sistemului nervos cum sunt sângerarea sau umflarea craniului/creierului).
- Paloare a pielii, senzație de oboseală, senzație de lipsă de aer și urină închisă la culoare (semne ale numărului mic de globule roșii în sânge).
- Dureri la nivelul ochilor sau afectare a vederii, sângerare la nivelul ochilor.
- Dureri la nivelul șoldurilor sau dificultăți la mers.
- Amortire sau răcire a degetelor de la mâini și de la picioare (semne ale sindromului Raynaud).
- Umflare bruscă și înroșire a pielii (semne ale unei infecții a pielii numită celulită).
- Tulburări ale auzului.
- Slăbiciune și spasme musculare, însoțite de tulburări ale bătăilor inimii (semne ale modificării cantității de potasiu din sânge).
- Vânătași.
- Durere la nivelul stomacului, însoțită de greață.
- Spasme musculare, însoțite de febră, urină de culoare maroniu-roșiatică, durere sau slăbiciune la nivelul mușchilor (semne ale unor probleme musculare).
- Dureri pelvine însoțite uneori de greață și vărsături, sângerări vaginale neașteptate, amețeli sau stare de leșin cauzate de scăderea tensiunii arteriale (semne ale unor afecțiuni la nivelul ovarelor sau uterului).
- Greață, scurtare a respirației, bătăi neregulate ale inimii, urină tulbure, oboseală și/sau disconfort la nivelul articulațiilor asociat cu rezultate anormale ale testelor de laborator (de exemplu, concentrație crescută de potasiu, concentrație crescută de acid uric și calciu și concentrație scăzută de fosfor în sânge).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Combinație de erupții trecătoare pe piele, severe și generalizate, stare de rău, febră, număr crescut al anumitor celule albe din sânge sau colorare în galben a pielii sau a albului ochilor (semne ale icterului), însoțite de respirație întretăiată, durere/disconfort în piept, cantitate de urină sever scăzută, senzație de sete etc. (semne ale unei reacții alergice asociată tratamentului).
- Insuficiență renală cronică
- Reaparitie (reactivare) a infecției cu virusul hepatic B dacă ați avut în trecut hepatită B (o infecție a ficatului).

Dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus, **spuneți-i imediat medicului dumneavoastră.**

Alte reacții adverse pot include:

Foarte frecvente (pot afecta peste 1 din 10 persoane):

- Durere de cap sau senzație de oboseală.
- Senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), diaree sau indigestie.
- Erupții trecătoare pe piele.
- Crampe musculare sau dureri la nivelul articulațiilor, mușchilor sau oaselor în timpul tratamentului

cu imatinib sau după ce ați încetat administrarea imatinib.

- Umflare, de exemplu la nivelul gleznelor sau umflare la nivelul ochilor.
- Creștere în greutate.

Dacă oricare dintre aceste reacții adverse vă afectează sever, **spuneți-i medicului dumneavoastră.**

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Lipsă a poftei de mâncare, scădere în greutate sau modificări ale gustului.
- Senzație de amețelă sau slăbiciune.
- Tulburări ale somnului (insomnie).
- Secreție la nivelul ochilor însoțită de mâncărime, înroșire și tumefiere (conjunctivită), lăcrimare sau vedere încețoșată.
- Sângerări la nivelul nasului.
- Durere sau balonare a abdomenului, flatulență, arsuri în capul pieptului sau constipație.

- Mâncărimi.
- Cădere accentuată sau rărire a părului.
- Senzație de amorțelă la nivelul mâinilor sau picioarelor.
- Ulcerații la nivelul gurii.
- Dureri ale articulațiilor însoțite de umflare a articulațiilor.
- Uscăciune la nivelul gurii, uscăciune a pielii sau uscăciune la nivelul ochilor.
- Sensibilitate scăzută sau crescută a pielii.
- Bufeuri, frisoane sau transpirații în timpul nopții.

Dacă oricare dintre aceste reacții adverse vă afectează sever, **spuneți-i medicului dumneavoastră.**

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Înroșire și/sau umflare a palmelor și a tălpilor, care pot fi însoțite de senzație de furnicături și durere cu caracter de arsură.
- Încetinire a creșterii la copii și adolescenți.

Dacă oricare dintre aceste reacții adverse vă afectează sever, **spuneți-i medicului dumneavoastră.**

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Imatinib Glenmark

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Imatinib Glenmark

- Substanța activă este mesilat de imatinib. Fiecare comprimat de Imatinib Glenmark conține imatinib 400 mg (sub formă de mesilat).
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, povidonă, crospovidonă (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.
- Filmul este compus din hipromeloză, macrogol 400, talc, oxid roșu de fier (E172), oxid galben de fier (E172).

Cum arată Imatinib Glenmark și conținutul ambalajului

Imatinib Glenmark 400 mg comprimate filmate sunt ovale, de culoare galben închis până la portocaliu-maroniu, cu o linie mediană pe una dintre fețe și marcate cu '400' pe cealaltă față.

Este disponibil în ambalaje care conțin 10, 30, 60, sau 90 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praga 4
Republica Cehă

Fabricanți

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto
Republica Cehă

Remedica Ltd
Limassol Industrial Estate, Aharnon Street,
P.O. Box 51706, 3508 Limassol
Cipru

S.C. Laropharm S.R.L.
Sos. Alexandriei 145A
Comuna Bragadiru, Judetul Ilfov, cod 077025
România

Acest medicament este autorizat în statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri

Olanda: Imatinib Glenmark 400 mg Filmomhulde tabletten

Bulgaria:	Imatinib Glenmark 400 mg Филмирана таблетка
Germania	Imatinib Glenmark 400 mg Filmlabletten
Republica Cehă:	Imatinib Glenmark 400 mg
România:	Imatinib Glenmark 400 mg comprimate filmate
Republica Slovacă:	Imatinib Glenmark 400 mg

Acest prospect a fost revizuit în august 2018.