

Prospecto: información para el paciente

Imatinib Cipla 400 mg cápsulas duras EFG

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Imatinib Cipla y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Imatinib Cipla
3. Cómo tomar Imatinib Cipla
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Imatinib Cipla
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Imatinib Cipla y para qué se utiliza

Imatinib Cipla es un medicamento que contiene un principio activo denominado imatinib. Este medicamento actúa inhibiendo el crecimiento de las células anormales en las enfermedades que se describen a continuación. Éstas incluyen algunos tipos de cáncer.

Imatinib es un tratamiento para adultos y niños para:

- **Leucemia mieloide crónica (LMC).** La leucemia es un cáncer de las células blancas de la sangre. Estas células blancas normalmente ayudan al cuerpo a combatir infecciones. La leucemia mieloide crónica es una forma de leucemia en la que unas células blancas anormales (llamadas células mieloides) empiezan a crecer sin control.

- **Leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph-positivo).** La leucemia es un cáncer de las células blancas de la sangre. Estas células blancas normalmente ayudan al cuerpo a combatir infecciones. La leucemia linfoblástica aguda es una forma de leucemia en que unas células blancas anormales (llamadas linfoblastos) empiezan a crecer sin control. Imatinib inhibe el crecimiento de estas células.

Imatinib también es un tratamiento para adultos para:

- **Síndromes mielodisplásicos/mieloproliferativos (SMD/SMP).** Estos son un grupo de enfermedades de la sangre en que algunas células de la sangre empiezan a crecer sin control. Imatinib inhibe el crecimiento de estas células en un cierto subtipo de estas enfermedades.

- **Síndrome hipereosinofílico (SHE) y/o leucemia eosinofílica crónica (LEC).** Estas son enfermedades de la sangre en las que unas células de la sangre (llamadas eosinófilos) empiezan a crecer sin control. Imatinib inhibe el crecimiento de estas células en un cierto subtipo de estas enfermedades.

- **Tumores del estroma gastrointestinal (GIST).** GIST es un cáncer del estómago e intestino. Se origina por un crecimiento celular incontrolado de los tejidos de soporte de estos órganos.

- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** El DFSP es un cáncer del tejido que está debajo de la piel en que algunas células empiezan a crecer sin control. Imatinib inhibe el crecimiento de estas células.

En el resto de este prospecto se utilizan estas abreviaturas al referirse a estas enfermedades.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo actúa imatinib, o porqué este medicamento se le ha recetado a usted, pregunte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Imatinib Cipla

Sólo le recetará imatinib un médico con experiencia en medicamentos para tratar el cáncer de células sanguíneas o los tumores sólidos.

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico, aunque éstas sean diferentes de la información general contenida en este prospecto.

No tome Imatinib Cipla:

- si es alérgico al imatinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si este caso le aplica a usted, **informe a su médico y no tome Imatinib Cipla.**

Si usted cree que puede ser alérgico pero no está seguro, pida consejo a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Imatinib Cipla:

- si tiene o ha tenido algún problema de hígado, riñón o corazón.
- si está tomando un medicamento que contiene levotiroxina porque le han extirpado la glándula tiroides.
- Si tiene o ha tenido alguna vez infección por hepatitis B. Esto es porque imatinib puede producir que la hepatitis B vuelva a aparecer de nuevo, y esto puede ser mortal en algunas ocasiones. Los pacientes deben ser examinados cuidadosamente por su médico para detectar los signos de infección antes de empezar el tratamiento.
- Si mientras esté tomando imatinib le aparecieran moratones, sangrados, fiebre, fatiga y confusión, por favor contacte con su médico. Esto podría ser una señal de daño de los vasos sanguíneos llamada microangiopatía trombótica (MAT).

Si alguno de estos casos es aplicable a usted, **informe a su médico antes de tomar imatinib.**

Es posible que aumente su sensibilidad al sol mientras esté tomando imatinib. Es importante que cubra las zonas de la piel que estén expuestas al sol y utilice protector solar de protección alta. Estas precauciones también aplican a los niños.

Durante el tratamiento con imatinib, informe a su médico inmediatamente si aumenta de peso muy rápidamente. Imatinib puede causar retención de agua en el cuerpo (retención de líquidos grave).

Mientras esté tomando imatinib, su médico le controlará regularmente si el medicamento está actuando. También se le realizarán análisis de sangre y será pesado regularmente.

Niños y adolescentes

Imatinib es también un tratamiento para niños con LMC. No hay experiencia en niños con LMC menores de 2 años de edad. La experiencia en niños con LLA Ph-positivo es limitada y la experiencia en niños con SMD/SMP, DFSP, GIST y SHE/LEC es muy limitada.

Algunos niños y adolescentes que toman imatinib pueden tener un crecimiento más lento de lo normal. El médico controlará el crecimiento en visitas periódicas.

Otros medicamentos e Imatinib Cipla

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta (como paracetamol) e incluso los medicamentos a base de plantas medicinales (como Hierba de San Juan). Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de imatinib cuando se administran conjuntamente.

Éstos pueden aumentar o disminuir el efecto de imatinib, conduciendo a un aumento de los efectos adversos o haciendo que imatinib sea menos efectivo. Imatinib puede producir el mismo efecto a otros medicamentos.

Informe a su médico si está utilizando medicamentos que previenen la formación de coágulos en la sangre.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- No está recomendado el uso de imatinib durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario, ya que puede causar un daño a su bebé. Su médico comentará con usted los posibles riesgos de tomar imatinib durante el embarazo.
- Se recomienda a las mujeres que pudiesen quedarse embarazadas que utilicen un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y hasta 15 días después de haber finalizado el tratamiento.
- No dé el pecho a su bebé durante el tratamiento con imatinib ni los siguientes 15 días tras la finalización del tratamiento, puede hacer daño a su bebé.
- Los pacientes que estén preocupados sobre su fertilidad mientras estén tomando imatinib deberán consultarlo con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Puede sufrir mareos o somnolencia o visión borrosa mientras está tomando este medicamento. Si los sufre, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que se sienta bien de nuevo.

Imatinib Cipla contiene lactosa y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; eso es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Imatinib Cipla

Su médico le ha prescrito imatinib porque sufre una enfermedad grave. Imatinib puede ayudarle a combatir esta enfermedad.

Sin embargo, siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Es importante que lo haga durante el tiempo que se lo indique su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

No deje de tomar imatinib a menos que se lo indique su médico. Si no puede tomar el medicamento como le ha recetado su médico o piensa que no necesita tomarlo durante más tiempo, contacte con su médico inmediatamente.

Qué cantidad tomar de Imatinib Cipla

Las dosis recomendadas son:

Uso en adultos

Su médico le indicará exactamente cuántas cápsulas de imatinib debe tomar.

- Si usted está siendo tratado de LMC:

Dependiendo de su situación, la dosis inicial normal es de 400 o 600 mg:

- **400 mg**, es decir una cápsula **una vez al día**.

- **600 mg**, tomando una cápsula de 400 mg más dos capsulas de 100 mg **una vez al día**.

-Si usted está siendo tratado de GIST:

La dosis inicial es 400 mg, es decir 4 cápsulas una vez al día.

Para LMC y GIST su médico puede prescribirle una dosis superior o inferior dependiendo de cómo responda al tratamiento. Si su dosis diaria es de 800 mg (2 cápsulas), debe tomar una cápsula por la mañana y otra cápsula por la noche.

- Si está siendo tratado de LLA Ph-positivo:

La dosis inicial es de 600 mg, es decir una cápsula de 400 mg más 2 cápsulas de 100 mg **una vez al día**.

- Si está siendo tratado de SMD/SMP:

La dosis inicial es de 400 mg, es decir, 1 cápsula **una vez al día**.

- Si está siendo tratado de SHE/LEC:

La dosis inicial es de 100 mg, es decir 1 cápsula de 100 mg **una vez al día**. Su médico puede decidir aumentar la dosis a 400 mg, es decir, 1 cápsula **una vez al día**, dependiendo de cómo responda a su tratamiento.

- Si está siendo tratado de DFSP:

La dosis es de 800 mg al día (2 cápsulas), es decir, 1 cápsula por la mañana y 1 cápsula por la noche.

Uso en niños y adolescentes

El médico le indicará cuántas cápsulas de imatinib debe administrar al niño. La cantidad de imatinib administrada dependerá de la situación del niño, peso corporal y altura. La dosis total diaria en niños no debe superar los 800 mg en LMC y 600 mg en LLA Ph+. El tratamiento puede darse al niño una vez al día o, alternativamente, la dosis puede repartirse en dos tomas (la mitad por la mañana y la mitad por la noche).

Cuándo y cómo tomar Imatinib Cipla

- **Tome imatinib con alimentos.** Esto ayudará a protegerle de problemas en su estómago al tomar imatinib.
- **Tráguese las cápsulas con un gran vaso de agua.** No abra ni triture las cápsulas a menos que tenga dificultad para tragarlas (por ejemplo, en niños).
- Si es incapaz de tragar las cápsulas, puede abrirlas y verter el polvo en un vaso de agua o zumo de manzana.
- Si usted es una mujer embarazada o que puede quedar embarazada y trata de abrir las cápsulas, deberá manejar el contenido con precaución con el fin de evitar el contacto con la piel y los ojos o la inhalación. Deberá lavarse las manos inmediatamente después de abrir las cápsulas.

Durante cuánto tiempo tomar Imatinib Cipla

Continúe tomando imatinib cada día durante el tiempo que su médico le diga.

Si toma más Imatinib Cipla del que debe

Si accidentalmente ha tomado demasiadas cápsulas, hable con su médico **inmediatamente**. Puede requerir atención médica. Lleve el envase del medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Imatinib Cipla

- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo si ya casi es el momento de la próxima dosis, no tome la que se olvidó.
- Entonces continúe con la pauta normal.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Estos son normalmente de leves a moderados.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Informe a su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar más de 1 de cada 10 pacientes) **o frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Rápido aumento de peso. Imatinib puede provocar que su cuerpo retenga agua (retención grave de líquidos).

- Signos de infección tales como fiebre, escalofríos severos, dolor de garganta o úlceras en la boca. Imatinib puede reducir el número de células blancas de la sangre, por tanto puede sufrir infecciones más fácilmente.
- Sangrado o aparición de moratones de forma inesperada (cuando no ha sufrido ninguna herida).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) **o raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Dolor en el pecho, ritmo cardiaco irregular (signos de problemas en el corazón).
- Tos, con dificultad para respirar o respiración dolorosa (signos de problemas en el pulmón).
- Sensación de aturdimiento, mareo o desvanecimiento (signos de tensión arterial baja).
- Náuseas, con pérdida de apetito, orina de color oscuro, piel u ojos amarillos (signos de problemas en el hígado).
- Erupción, enrojecimiento de la piel, con ampollas en los labios, ojos, piel o boca, descamaciones de la piel, fiebre, manchas de la piel rojas o moradas, picor, sensación de quemazón, erupción con pústulas (signos de problemas en la piel).
- Dolor abdominal grave, sangre en su vómito, heces u orina, heces negras (signos de alteraciones gastrointestinales).
- Descenso importante en la eliminación de orina, sensación de sed (signos de problemas en el riñón).
- Náuseas, con diarrea y vómitos, dolor abdominal o fiebre (signos de problemas intestinales).
- Dolor de cabeza grave, debilidad o parálisis en las extremidades o la cara, dificultad para hablar, pérdida repentina de conciencia (signos de problemas en el sistema nervioso como sangrado o hinchazón en el cráneo/cerebro).
- Palidez de la piel, sensación de cansancio y dificultad para respirar, orina de color oscuro (signos de un nivel bajo de glóbulos rojos en la sangre).
- Dolor en los ojos o trastornos en la visión, sangrado en los ojos.
- Dolor en la cadera o dificultad al caminar.
- Adormecimiento o sensación de frío en los pies y dedos (signos del síndrome de Raynaud).
- Hinchazón y enrojecimiento de la piel repentinos (signo de una infección de la piel denominada celulitis).
- Dificultades de audición.
- Debilidad muscular y espasmos musculares, con un ritmo cardiaco anormal (signos de cambios en la cantidad de potasio en la sangre).
- Moratones.
- Dolor de estómago con náuseas.
- Espasmos musculares con fiebre, orina de color rojo-marronoso, dolor o debilidad en los músculos (signos de problemas musculares).
- Dolor en la pelvis, algunas veces con náuseas y vómitos, con sangrado vaginal inesperado, sensación de mareo o desvanecimiento debido a la presión sanguínea baja (signos de problemas en los ovarios o el útero).
- Náuseas, dificultad para respirar, latido cardíaco irregular, orina turbia, cansancio y/o molestias en las articulaciones asociados con resultados anormales en las pruebas de laboratorio (p.ej. niveles elevados/bajos de potasio, altos de ácido úrico y calcio y bajos niveles de fósforo en la sangre).
- Coágulos de sangre en vasos sanguíneos pequeños (microangiopatía trombótica).
- Bultos rojos dolorosos en la piel, dolor en la piel, enrojecimiento de la piel (inflamación del tejido graso debajo de la piel).

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Combinación de una erupción extensa generalizada, sensación de malestar, fiebre, niveles elevados de ciertas células sanguíneas o piel u ojos de color amarillo (signos de ictericia) con dificultad para respirar, dolor/molestias de pecho, producción de orina disminuida de forma intensa y sensación de sed, etc. (signos de una reacción alérgica relacionada con el tratamiento).
- Insuficiencia renal crónica
- Inflamación del saco que recubre al corazón. Puede manifestarse como dolor en el pecho que varía a cada inspiración. El dolor a menudo aumenta estando tumbado y disminuye al incorporarse erguido. También son frecuentes acompañado de fiebre, tos y palpitaciones. Puede ser grave y requerir intervención médica (pericarditis).
- Taponamiento cardiaco causado por la acumulación de sangre, fluidos, pus, sangre o gas en el espacio pericárdico, que resulta en una reducción del llenado ventricular y el consiguiente problema hemodinámico. El taponamiento cardiaco es una urgencia médica,

- Despellejamiento amplio de la piel (necrosis epidérmica tóxica) o enrojecimientos generalizados con afectación del hígado, de la sangre y de otros órganos (reacción adversa con eosinofilia y síntomas sistémicos).
- Reparición (reactivación) de la infección por hepatitis B si ha tenido hepatitis B en el pasado (una infección en el hígado).
- Sangrado en el globo ocular (hemorragia vítrea)
- Coágulo sanguíneo, habitualmente en una pierna, que causa dolor, hinchazón o rojez (trombosis)
- Insuficiencia respiratoria que ocurre cuando el sistema respiratorio no oxigena bien (insuficiencia respiratoria aguda).
- Inflamación de los pulmones, que puede causar falta de respiración y dificultad en la respiración (enfermedad pulmonar intersticial).
- Necrosis tisular (necrosis avascular)
- Sangrado gastrointestinal (ectasia gástrica vascular antral (EGVA)).

Si sufre alguna de las alteraciones anteriores, **informe a su médico inmediatamente.**

Otros efectos adversos pueden incluir:

Muy frecuentes (pueden afectar más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza o sensación de cansancio
- Náuseas, vómitos, diarrea o indigestión.
- Erupción.
- Calambres musculares o dolor en las articulaciones, músculos o huesos, durante el tratamiento con Imatinib cápsulas o tras dejar de tomar las cápsulas de imatinib.
- Inflamaciones tales como tobillos u ojos hinchados.
- Aumento de peso.

Si alguno de estos le afecta de forma importante, **informe a su médico.**

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Anorexia, disminución de peso o alteración del sentido del gusto.
- Sensación de cansancio o debilidad.
- Dificultad para dormir (insomnio).
- Lagrimeo de los ojos con picor, enrojecimiento e hinchazón (conjuntivitis), ojos llorosos o visión borrosa.
- Sangrado de la nariz.
- Dolor o hinchazón en el abdomen, flatulencia, ardor de estómago o estreñimiento.
- Picor.
- Debilitamiento o pérdida inusual de cabello.
- Adormecimiento de las manos o los pies.
- Úlceras en la boca.
- Dolor en las articulaciones con hinchazón.
- Boca seca, sequedad de la piel o sequedad de los ojos.
- Disminución o aumento de la sensibilidad de la piel.
- Sofocos, escalofríos o sudores nocturnos.

Si alguno de estos le afecta de forma importante, **consulte a su médico.**

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):


- Enrojecimiento y/o hinchazón de las palmas de las manos y las plantas de los pies que puede ir acompañado por sensación de hormigueo y dolor abrasante.
- Lesiones en la piel dolorosas y/o con ampollas
- Retraso en el crecimiento de niños y adolescentes.

Si alguno de estos le afecta de forma importante, **consulte a su médico.**

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Imatinib Cipla

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- No utilice este medicamento si observa que está estropeado o muestra signos de manipulación.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Imatinib Cipla

- El principio activo es imatinib. Cada cápsula de Imatinib Cipla contiene 400 mg de imatinib (como mesilato).
- Los demás componentes son lactosa anhidra, crospovidona (tipo B), sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.
- La cubierta de la cápsula está compuesta por gelatina, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171) y laurilsulfato sódico

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de Imatinib Cipla 400 mg contienen gránulos de color amarillo y son cápsulas de gelatina dura de tamaño “00EL” con una tapa de color marrón y cuerpo de color marrón.

El tamaño de la cápsula es de 25,5mm

Se envasa en un blíster de PVC/PE/PVDC-aluminio

Se suministra en tamaño de 10, 30 y 90 cápsulas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación.

Titular de la autorización de comercialización:

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19,
2018 Amberes,
Bélgica

Responsable de la fabricación:

Cipla (EU) limited
Dixcart House, Addlestone Road,
Bourne Business Park, Addlestone,
Surrey, KT15 2LE
Reino Unido

o

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19,
2018 Amberes,
Bélgica

Representante local:
Cipla Europe NV sucursal en España
C/Guzmán el Bueno, 133 Edif Britannia
28003 Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Reino Unido	Imatinib 400 mg capsules, hard
Dinamarca	Imatinib "Cipla" 400 mg hårde kapsler
Finlandia	Imatinib Orion 400 mg kovat kapselit
Alemania	Imatinib Cipla 400 mg Hartkapsel
Noruega	Imatinib Cipla 400 mg kapsler, harde
España	Imatinib Cipla 400 mg cápsulas duras EFG
Suecia	Imatinib Cipla 400 mg kapslar, hårda

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>