

Prospecto: información para el usuario

Imatinib Dr. Reddys 400 mg cápsulas duras EFG

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 o farmacéutico.
- 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 Dr. Reddys y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Imatinib Dr. Reddys
3. Cómo tomar Imatinib Dr. Reddys
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Imatinib Dr. Reddys
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Imatinib Dr. Reddys y para qué se utiliza

Imatinib Dr. Reddys es un medicamento que contiene el 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 Dr. Reddys 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 Dr. Reddys inhibe el crecimiento de estas células.

Imatinib Dr. Reddys 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 Dr. Reddys inhibe el crecimiento de estas células en un cierto subtipo de estas enfermedades.
- **Tumores del estroma gastrointestinal (TEGI).** TEGI es un cáncer de estómago e intestinos. Surge del crecimiento celular descontrolado de los tejidos de sostén de estos órganos.
- **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 Dr. Reddys inhibe el crecimiento de estas células en un cierto subtipo de estas enfermedades.

- **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 Dr. Reddys 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 Dr. Reddys o porqué este medicamento se le ha recetado a usted, pregunte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Imatinib Dr. Reddys

Sólo le recetará Imatinib Dr. Reddys 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 Dr. Reddys:

- si es alérgico al imatinib o a alguno 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 Dr. Reddys.**

Es posible que aumente su sensibilidad al sol mientras esté tomando Imatinib Dr. Reddys. 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.

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 Dr. Reddys:

- 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 alguna vez ha tenido o podría tener en este momento una infección por el virus de la hepatitis B. Esto se debe a que Imatinib Dr. Reddys podría hacer que la hepatitis B se volviese activa de nuevo lo que puede resultar mortal en algunos casos. El médico deberá comprobar atentamente si hay signos de esta infección antes de iniciar el tratamiento.
- si mientras esté tomando Imatinib Dr. Reddys 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 cualquiera de estas situaciones le afecta, **informe a su médico antes de tomar Imatinib Dr. Reddys.**

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

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

Mientras esté tomando Imatinib Dr. Reddys, 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 Dr. Reddys 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, TEGI y SHE/LEC es muy limitada.

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

Uso de Imatinib Dr. Reddys con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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 Dr. Reddys cuando se administran conjuntamente. Éstos pueden aumentar o disminuir el efecto de Imatinib Dr. Reddys, conduciendo a un aumento de los efectos adversos o haciendo que Imatinib Dr. Reddys sea menos efectivo. Imatinib Dr. Reddys 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
- No está recomendado el uso de Imatinib Dr. Reddys 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 Dr. Reddys durante el embarazo.
- Se recomienda a las mujeres que pudiesen quedarse embarazadas que utilicen un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y durante 15 días después de finalizar el tratamiento.
- No dé el pecho a su bebé durante el tratamiento con Imatinib Dr. Reddys y durante 15 días después de finalizar el tratamiento, ya que puede dañar a su bebé.
- Los pacientes que estén preocupados sobre su fertilidad mientras estén tomando Imatinib Dr. Reddys 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 Dr. Reddys contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula dura, es decir, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Imatinib Dr. Reddys

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

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 Dr. Reddys 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 Dr. Reddys

- Si usted está siendo tratado de LMC:

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

- **400 mg** para tomar como 1 cápsula de 400 mg **una vez** al día o 4 cápsulas de 100 mg una vez al día,
- **600 mg** a tomar como 1 cápsula de 400 mg más 2 cápsulas de 100 mg **una vez** al día o 6 cápsulas de 100 mg **una vez** al día.

- Si está siendo tratado por GIST:

La dosis inicial es de 400 mg, que se administrarán en 4 cápsulas de 100 mg **una vez** al día o 1 cápsula de 400 mg 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 debe tomar media dosis (1 cápsula de 400 mg o 4 cápsulas de 100 mg), por la mañana y otra media dosis, (1 cápsula de 400 mg o 4 cápsulas de 100 mg) por la noche.

- Si está siendo tratado de LLA Ph-positivo:

La dosis inicial es de 600 mg, es decir 1 cápsula de 400 mg y 2 cápsulas de 100 mg **una vez** al día o 6 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 de 400 mg **una vez** al día o 4 cápsulas de 100 mg 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 de 400 mg **una vez** al día o 4 cápsulas de 100 mg 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 es decir, que deben tomarse como media dosis (es decir, 1 cápsula de 400 mg o 4 cápsulas de 100 mg) por la mañana y otra media dosis (1 cápsula de 400 mg o 4 cápsulas de 100 mg) por la noche.

Uso en niños y adolescentes

El médico le indicará cuántas cápsulas de Imatinib Dr. Reddys debe administrar al niño. La cantidad de Imatinib Dr. Reddys 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 Dr. Reddys

- **Tome Imatinib Dr. Reddys con alimentos.** Esto ayudará a protegerle de problemas en su estómago al tomar Imatinib Dr.Reddys.
- **Tráguese las cápsulas enteras 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 Dr. Reddys

Continúe tomando Imatinib Dr. Reddys cada día durante el tiempo que su médico le diga.

Si toma más Imatinib Dr. Reddys del que debe

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

Si ha tomado más imatinib del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Imatinib Dr. Reddys

- 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 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 a más de 1 de cada 10 personas) **o frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Rápido aumento de peso. Imatinib Dr. Reddys 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 Dr. Reddys 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 personas) **o raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- 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-amarronado 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 de potasio, ácido úrico y fósforo y bajos niveles de calcio 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 intensa, sensación de malestar, fiebre, niveles elevados de ciertas células sanguíneas blancas 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.
- Recurrencia (reactivación) de la infección por el virus de la Hepatitis B cuando se ha tenido hepatitis B en el pasado (una infección en el hígado)

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

Otros efectos adversos pueden incluir:

Muy frecuentes (pueden afectar a 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 o al interrumpir el tratamiento con imatinib.
 - Calambres musculares o dolor en las articulaciones, músculos o huesos. Inflammaciones 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 incluido en 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 Dr. Reddys

- 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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 30°C.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- No utilice ningún envase que esté dañado o muestra signos de manipulación.

- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Imatinib Dr. Reddys

- El principio activo es imatinib mesilato. Cada cápsula de Imatinib Dr. Reddys 400 mg contiene 400 mg de imatinib (como mesilato).
- Los demás componentes son: estearil fumarato de sodio y crospovidona (Tipo A). La cubierta de la cápsula está compuesta por gelatina, laurilsulfato de sodio y dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172). La tinta de impresión está compuesta por óxido de hierro rojo (E172), goma laca, propilenglicol y solución de amoníaco concentrado.

Aspecto del producto y contenido del envase

Imatinib Dr. Reddys 400 mg cápsulas duras de color amarillo oscuro/naranja-amarronado y con la marca “RDY” en la tapa y “400” en el cuerpo con tinta roja. Contienen polvo en forma de gránulos de color blanquecino a amarillo parduzco en su interior.

Se presenta en envases que contienen 10, 30, 60 ó 90 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Reddy Pharma Iberia, S.A.
Avenida Josep Tarradellas, nº 38
08029 Barcelona (España)
Tel: +34 93 355 49 16
Fax: +34 93 355 49 61

Responsable de la fabricación

Dr. Reddys Laboratories (UK) Ltd.,
6 Riverview Road, Beverley, HU17 0LD
Reino Unido
Nº Telf: +44 1482 86 02 28
Nº Fax: +44 1482 87 20 42

ó

Betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, Augsburg
86156
Alemania
Nº Telf: 004982174881-0
Nº Fax: 004982174881-420

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Alemania:	Imatinib beta 400 mg Hartkapseln
Reino Unido (Irlanda del Norte):	Imatinib Dr. Reddy's 400 mg Capsules, Hard
España:	Imatinib Dr. Reddys 400 mg cápsulas duras EFG
Italia:	Imatinib Dr. Reddy's 400 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022

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