

Prospecto: información para el usuario

Imatinib Qilu 400 mg comprimidos recubiertos con película 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, 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 Qilu y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Imatinib Qilu
3. Cómo tomar Imatinib Qilu
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Imatinib Qilu
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Imatinib Qilu y para qué se utiliza

Imatinib Qilu es un medicamento que contiene el principio activo denominado imatinib. Este medicamento actúa inhibiendo el crecimiento de células anómalas en las enfermedades que se indican a continuación. Entre ellas se incluyen algunos tipos de cáncer.

Imatinib Qilu es un tratamiento para adultos y niños con:

- **Leucemia mieloide crónica (LMC).** La leucemia es un cáncer de los glóbulos blancos. Esos glóbulos blancos ayudan habitualmente al organismo a combatir infecciones. La leucemia mieloide crónica es una forma de leucemia en la que determinados glóbulos blancos anómalos (denominados células *mieloides*) comienzan a crecer sin control.
- **Leucemia linfoblástica aguda positiva para el cromosoma Filadelfia (LLA Ph+).** La leucemia es un cáncer de los glóbulos blancos. Esos glóbulos blancos ayudan habitualmente al organismo a combatir infecciones. La leucemia linfoblástica aguda es una forma de leucemia en la que determinados glóbulos blancos anómalos (denominados *linfoblastos*) comienzan a crecer sin control. Imatinib inhibe el crecimiento de esos glóbulos blancos.

Imatinib Qilu también es un tratamiento para adultos con:

- **Síndrome mielodisplásico/trastornos mieloproliferativos (SMD/SMP).** Se trata de un grupo de enfermedades de la sangre en las que algunas células sanguíneas comienzan a crecer sin control. Imatinib inhibe el crecimiento de esas células en un determinado subtipo de esas enfermedades.
- **Síndrome hipereosinófilo (SHE) y/o leucemia eosinofílica crónica (LEC).** Se trata de

enfermedades de la sangre en las que algunas células sanguíneas (denominadas *eosinófilos*) comienzan a crecer sin control. Imatinib inhibe el crecimiento de esas células en un determinado subtipo de esas 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 protuberante (DFSP).** El DFSP es un cáncer del tejido que se encuentra debajo de la piel en el que algunas células comienzan a crecer sin control. Imatinib inhibe el crecimiento de esas células.

En el resto del prospecto, utilizaremos las abreviaciones cuando hablemos de estas enfermedades.

Si tiene alguna pregunta acerca de cómo funciona imatinib o por qué le han recetado este medicamento, consulte a su médico.

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

Imatinib Qilu solo lo recetan médicos con experiencia en medicamentos para tratar cánceres de la sangre o tumores sólidos.

Siga atentamente todas las instrucciones de su médico, incluso si difieren de la información de carácter general que aparece en este prospecto.

No tome Imatinib Qilu:

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

Si este es su caso, **informe a su médico sin tomar Imatinib Qilu.**

Si piensa que puede ser alérgico, pero no está seguro, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

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

- Si tiene o ha tenido alguna vez un problema de hígado, riñón o corazón.
- Si está tomando el medicamento levotiroxina porque le han extirpado la tiroides.
- Si ha tenido alguna vez o podría tener ahora una infección por el virus de la hepatitis B. Esto es porque imatinib puede hacer que la hepatitis B se reactive, lo que podría ser mortal en algunos casos. El médico examinará atentamente a los pacientes para detectar posibles signos de esta infección antes de iniciar 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 cualquiera de los anteriores es su caso, **informe a su médico antes de tomar Imatinib Qilu.**

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 inmediatamente a su médico si aumenta de peso muy rápidamente. Imatinib podría hacer que su cuerpo retenga agua (retención de líquidos grave).

Mientras esté tomando imatinib, su médico comprobará de manera periódica si el medicamento está funcionando. También le realizará análisis de sangre y controles de peso periódicos.

Niños y adolescentes

Imatinib también es un tratamiento para niños con LMC. No existe experiencia en niños con LMC menores de 2 años de edad. Existe experiencia limitada en niños con LLA Ph+ y experiencia muy limitada en niños con SMD/SMP, DFSP, GIST y SHE/LEC.

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

Toma de Imatinib Qilu con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos de venta sin receta (como el paracetamol) y hierbas medicinales (como el hipérico o hierba de San Juan). Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de imatinib cuando se toman juntos. Podrían aumentar o reducir el efecto de imatinib, produciendo más efectos adversos o haciendo que imatinib sea menos efectivo. Imatinib puede hacer lo mismo con otros medicamentos.

Informe a su médico si está usando medicamentos que previenen la formación de coágulos de 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 tomar este medicamento.
- No se recomienda utilizar imatinib durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario, ya que podría dañar al bebé. Su médico le explicará los posibles riesgos de tomar imatinib durante el embarazo.
- Se aconseja a las mujeres en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y hasta 15 días después de haber finalizado el tratamiento.
- No dé el pecho 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

Mientras esté tomando este medicamento, podría sentirse mareado o somnoliento o tener visión borrosa. Si ocurre eso, no conduzca ni utilice herramientas o maquinaria hasta que se sienta bien de nuevo.

3. Cómo tomar Imatinib Qilu

Su médico le ha recetado imatinib porque padece una enfermedad grave. Imatinib puede ayudarle a combatir esa enfermedad.

Sin embargo, siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Es importante que lo tome todo el tiempo que su médico o farmacéutico le indiquen. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

No deje de tomar imatinib salvo que su médico se lo indique. Si no puede tomar el medicamento según lo indicado por su médico o cree que ya no lo necesita, hable inmediatamente con su médico.

Cuánto Imatinib Qilu debe tomar

Uso en adultos

Su médico le dirá exactamente cuántos comprimidos de imatinib debe tomar.

- **Si está recibiendo tratamiento para la LMC:**
Dependiendo de su situación, la dosis inicial normal es de 400 mg o 600 mg **una vez** al día.
- **Si está recibiendo tratamiento para el GIST:**
La dosis inicial es de 400 mg, a tomar como 4 comprimidos una vez al día.

Para LMC y GIST, su médico podría recetarle una dosis más alta o más baja dependiendo de cómo responda al tratamiento. Si su dosis diaria es de 800 mg, debe tomar un comprimido por la mañana y un segundo comprimido por la noche.

- **Si está recibiendo tratamiento para LLA Ph+:**
La dosis inicial es de 600 mg **una vez** al día.
- **Si está recibiendo tratamiento para SMD/SMP:**
La dosis inicial es de 400 mg **una vez** al día.
- **Si está recibiendo tratamiento para SHE/LEC:**
La dosis inicial es de 100 mg **una vez** al día.
Su médico podría decidir aumentar la dosis a 400 mg, que se toman a tomar como un comprimido de 400 mg **una vez** al día, dependiendo de cómo responda al tratamiento.
- **Si está recibiendo tratamiento para DFSP:**
La dosis es de 800 mg al día, que se toman como un comprimido por la mañana y un segundo comprimido por la noche.

La dosis de 400 mg puede tomarse tanto con 1 comprimido de 400 mg o con 4 comprimidos de 100 mg.
La dosis de 600 mg puede tomarse con 1 comprimido de 400 mg y 2 comprimidos de 100 mg o con 1 comprimido de 400 mg más medio comprimido de 400 mg.

Uso en niños y adolescentes

El médico le dirá cuántos comprimidos de imatinib debe administrar a su hijo. La cantidad de imatinib administrada dependerá de la enfermedad, el peso y la estatura de su hijo. La dosis diaria total en niños no debe superar los 800 mg en casos de LMC y 600 mg en casos de LLA Ph+. El tratamiento se lo puede administrar a su hijo como una dosis diaria una vez al día o, de forma alternativa, dividiendo la dosis diaria en dos administraciones (la mitad por la mañana y la otra mitad por la noche).

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Cuándo y cómo debe tomar imatinib

- **Tome imatinib junto con una comida.** Eso ayudará a protegerle de problemas de estómago cuando tome imatinib.
- **Trague los comprimidos enteros con un vaso grande de agua.**

Si no es capaz de tragar los comprimidos, puede disolverlos en un vaso de agua sin gas o zumo de manzana:

- Utilice unos 200 ml por cada comprimido de 400 mg.
- Revuelva con una cuchara hasta que los comprimidos se hayan disuelto completamente.
- Una vez disueltos los comprimidos, beba inmediatamente todo el contenido del vaso. Pueden quedar restos de los comprimidos disueltos en el fondo.

Durante cuánto tiempo debe tomar Imatinib Qilu

Siga tomando imatinib cada día durante todo el tiempo que su médico le indique.

Si toma más Imatinib Qilu del que debe

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, consulte **inmediatamente** a su médico. 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 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Imatinib Qilu

- Si ha olvidado tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No obstante, si ya casi es la hora de tomar la siguiente dosis, sátese la dosis que olvidó tomar.
- Luego siga con su rutina de tomas 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 sufran. Suelen ser de leves a moderados.

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

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

- Aumento de peso rápido. Imatinib podría hacer que su cuerpo retenga agua (retención de líquidos grave).
- Signos de infección como fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras en la boca. Imatinib puede reducir el número de glóbulos blancos, por lo que usted podría contraer infecciones más fácilmente.
- Sangrado o cardenales inesperados (cuando no se ha hecho daño).

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

- Dolor en el pecho, ritmo cardiaco irregular (signos de problemas en el corazón).
- Tos, dificultad para respirar o dolor al respirar (signos de problemas en los pulmones).
- Sensación de mareo, aturdimiento o desvanecimiento (signos de presión arterial baja).
- Ganas de vomitar (náuseas), con pérdida de apetito, orina oscura, coloración amarillenta de la piel o los ojos (signos de problemas en el hígado).
- Erupción, enrojecimiento de la piel con ampollas en los labios, los ojos, la piel o la boca, descamación de la piel, fiebre, manchas abultadas de color rojo o morado en la piel, picor, sensación

- de quemazón, erupción pustular (signos de problemas en la piel).
- Dolor abdominal intenso, sangre en el vómito, las heces o la orina, heces negras (signos de trastornos gastrointestinales).
 - Producción de orina muy disminuida, sensación de sed (signos de problemas en los riñones).
 - Náuseas con diarrea y vómitos, dolor abdominal o fiebre (signos de problemas intestinales).
 - Dolor de cabeza fuerte, debilidad o parálisis de las extremidades o la cara, dificultad para hablar, pérdida de conciencia repentina (signos de problemas del sistema nervioso, como hemorragias o hinchazón del cráneo/cerebro).
 - Piel pálida, sensación de cansancio y falta de aliento y orina oscura (signos de niveles bajos de glóbulos rojos).
 - Dolor ocular o deterioro de la visión, sangrado de los ojos.
 - Dolor en los huesos o articulaciones (signos de osteonecrosis).
 - Ampollas en la piel o en membranas mucosas (signos de pénfigo).
 - Dedos de manos y pies entumecidos o fríos (signos del síndrome de Raynaud).
 - Hinchazón y enrojecimiento repentinos de la piel (signos de una infección cutánea denominada *celulitis* infecciosa).
 - Problemas de audición.
 - Debilidad muscular y espasmos con un ritmo cardíaco anómalo (signos de cambios en la cantidad de potasio presente en la sangre).
 - Hematomas.
 - Dolor de estómago con ganas de vomitar (náuseas).
 - Espasmos musculares con fiebre, orina de color amarillado-rojizo, dolor o debilidad en los músculos (signos de problemas musculares).
 - Dolor pélvico, en ocasiones con náuseas y vómitos, sangrado vaginal inesperado, sensación de mareo o desvanecimiento debido a una presión arterial baja (signos de problemas en los ovarios o el útero).
 - Náuseas, falta de aliento, ritmo cardíaco irregular, orina turbia, cansancio o malestar en las articulaciones asociados a resultados analíticos anormales (p. ej. niveles altos de potasio, ácido úrico y calcio y niveles bajos de fósforo en la sangre).
 - Coágulos de sangre en vasos sanguíneos pequeños (microangiopatía trombótica).

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

- Combinación de erupción intensa generalizada, ganas de vomitar, fiebre, niveles altos de ciertos glóbulos blancos o coloración amarillenta de la piel o los ojos (signos de ictericia) con falta de aliento, dolor/molestias en el pecho, producción de orina muy disminuida y sensación de sed, etc. (signos de una reacción alérgica relacionada con el tratamiento).
- Fallo renal crónico.
- Recurrencia (reactivación) de la infección por hepatitis B cuando ha tenido hepatitis B anteriormente (una infección en el hígado).

Si experimenta cualquiera de los efectos anteriores, **informe inmediatamente a su médico.**

Otros efectos adversos pueden ser:

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

- Dolor de cabeza o sensación de cansancio.
- Ganas de vomitar (náuseas), vómitos, diarrea o indigestión.
- Erupción.
- Calambres musculares o dolor en huesos, músculos o articulaciones, durante el tratamiento con imatinib o tras haber dejado de tomar imatinib.
- Hinchazón, por ejemplo, alrededor de los tobillos u ojos hinchados.
- Aumento de peso.

Si experimenta intensamente cualquiera de estos efectos, **informe a su médico.**

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

- Anorexia, pérdida de peso o alteración del sentido del gusto.
- Sensación de mareo o debilidad.
- Dificultad para conciliar el sueño (insomnio).
- Secreción ocular con picor, enrojecimiento e hinchazón (conjuntivitis), ojos llorosos o visión borrosa.
- Sangrado nasal.
- Dolor o hinchazón en el abdomen, flatulencia, ardor de estómago o estreñimiento.
- Picor.
- Caída o debilitamiento inusual del cabello.
- Entumecimiento de las manos o los pies.
- Úlceras en la boca.
- Dolor de las articulaciones con hinchazón.
- Boca seca, piel seca u ojos secos.
- Disminución o aumento de la sensibilidad cutánea.
- Sofocos, escalofríos o sudores nocturnos.

Si experimenta intensamente cualquiera de estos efectos, **informe a su médico**.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Bultos rojos dolorosos en la piel, dolor en la piel, enrojecimiento de la piel (inflamación del tejido graso debajo de la piel).
- Tos, secreción o taponamiento en la nariz, sensación de pesadez o dolor al presionar el área de los ojos o a los lados de la nariz, congestión nasal, estornudos, dolor de garganta, con o sin dolor de cabeza (signos de infección del tracto respiratorio superior).
- Dolor de cabeza intenso, como un dolor punzante o una sensación pulsante, generalmente en un lado de la cabeza y, a menudo, acompañado por náuseas, vómitos y sensibilidad a la luz o al sonido (signos de migraña).
- Síntomas gripales (influenza).
- Dolor o sensación de ardor al orinar, fiebre, dolor en la ingle o en la pelvis, orina turbia o de color rojo parduzco (signos de infección del tracto urinario).
- Dolor e hinchazón de las articulaciones (signos de artralgia).
- Una sensación constante de tristeza y de pérdida de interés, que interrumpe poder llevar una vida normal (signos de depresión).
- Una sensación de aprensión y preocupación junto con síntomas físicos como palpitaciones, sudoración, temblores, sequedad de boca (signos de ansiedad).
- Adormecimiento/somnolencia/sueño excesivo.
- Temblores o movimientos involuntarios (temblor).
- Daños en la memoria.
- Necesidad de no parar de mover las piernas (síndrome de las piernas inquietas).
- Escuchar ruidos (p. ej. timbres, zumbidos) en los oídos que no provienen del exterior (tinnitus).
- Presión arterial alta (hipertensión).
- Eructos o gases.
- Inflamación de los labios.
- Dificultad para tragar.
- Aumento de la sudoración.
- Decoloración de la piel.
- Uñas quebradizas.
- Granos rojizos o espinillas alrededor de la raíz del cabello, posiblemente con dolor, picor o sensación de ardor (signos de inflamación de los folículos pilosos, también llamada foliculitis).
- Erupción cutánea con descamación o pelado de la piel (dermatitis exfoliativa).
- Crecimiento del pecho (puede ocurrir en hombres o mujeres).
- Dolor sordo y/o sensación de pesadez en los testículos o bajo vientre, dolor al orinar, al tener

relaciones sexuales o al eyacular, sangre en la orina (signos de edema de los testículos).

- Incapacidad para tener o mantener una erección (disfunción eréctil).
- Periodos menstruales intensos o irregulares.
- Dificultad para lograr/mantener la excitación sexual.
- Disminución del deseo sexual.
- Dolor en los pezones.
- Sensación general de malestar (malestar general)
- Infecciones virales como herpes labial.
- Dolor en la parte inferior de la espalda como resultado de un trastorno renal.
- Mayor frecuencia de orinar.
- Aumento del apetito.
- Dolor o sensación de ardor en la parte superior del abdomen y/o en el pecho (ardor de estómago), náuseas, vómitos, reflujo ácido, sensación de plenitud e hinchazón, heces de color negro (signos de úlcera de estómago).
- Rigidez en las articulaciones o músculos.
- Resultados anormales de pruebas de laboratorio.

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Confusión.
- Decoloración de las uñas.

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

- Enrojecimiento y/o hinchazón de las palmas de las manos y las plantas de los pies que pueden ir acompañados por sensación de cosquilleo y quemazón.
- Lesiones en la piel dolorosas y/o con ampollas.
- Ralentización del crecimiento en niños y adolescentes.

Si experimenta intensamente cualquiera de estos efectos, **informe a su médico.**

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Qilu

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o presenta signos de manipulación indebida.

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 Qilu

- El principio activo es el mesilato de imatinib. Cada comprimido de Imatinib Qilu contiene 400 mg de imatinib (en forma de mesilato).
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, crospovidona, hipromelosa, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.
- El recubrimiento de los comprimidos está compuesto de óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), macrogol, talco e hipromelosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Imatinib Qilu 400 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos ovalados biconvexos, recubiertos con una película marrón, ranurados por una cara y con la inscripción «52» en la otra.

Se presentan en envases de 30 o 90 comprimidos.

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

QILU PHARMA SPAIN S.L.,
Paseo de la Castellana 40,
planta 8, Madrid-28046,
España

Responsable de la fabricación

KYMOS, S.L.,
Ronda de Can Fatjó,
7B (Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès,
08290-Barcelona,
España

Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 – Barcelona
España

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

Reino Unido	Imatinib 400 mg film-coated tablets
España	Imatinib Qilu 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2023

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/>