Prospecto: información para el usuario

Imatinib Hetero 600 mg comprimidos recubiertos con película

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

1. Qué es Imatinib Hetero y para qué se utiliza

Imatinib Hetero 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 Hetero es un tratamiento para adultos, niños y adolescentes 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. En pacientes adultos Imatinib Hetero se utiliza para tratar un estadio tardío de leucemia mieloide crónica llamado "crisis blástica". Sin embargo, en niños y adolescentes puede utilizarse para tratar todos los estadios de la enfermedad.
- **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 Hetero inhibe el crecimiento de estas células.

Imatinib Hetero 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 Hetero inhibe el crecimiento de estas células en un cierto subtipo de estas enfermedades.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

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

Sólo le recetará Imatinib Hetero 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 Hetero:
- 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 Hetero**.

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 Hetero:
- 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 Hetero 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 comenzar 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 Hetero.**

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Mientras esté tomando Imatinib Hetero, 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 Hetero 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 y SHE/LEC es muy limitada.

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

Uso de Imatinib Hetero con otros medicamentos
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 Hetero cuando se administran conjuntamente. Éstos pueden aumentar o disminuir el efecto de Imatinib Hetero, conduciendo a un aumento de los efectos adversos o haciendo que Imatinib Hetero sea menos efectivo. Imatinib Hetero 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 Hetero 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 Hetero durante el embarazo.
- Se recomienda a las mujeres que pudiesen quedarse embarazadas que utilicen un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento.
- No dé el pecho a su bebé durante el tratamiento con Imatinib Hetero.
- Los pacientes que estén preocupados sobre su fertilidad mientras estén tomando Imatinib Hetero 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.

3. Cómo tomar Imatinib Hetero

Su médico le ha prescrito Imatinib Hetero porque sufre una enfermedad grave. Imatinib Hetero 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 Hetero 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Qué cantidad tomar de Imatinib Hetero

Con los comprimidos de 600 mg pueden conseguirse dosis de 300 mg (medio comprimido) o de 600 mg. Existen en el mercado comprimidos de 100 mg y 400 mg para aquellos casos en los que se necesite conseguir dosis de 100 mg, 200 mg (medio comprimido de 400 mg) y 400 mg.

Uso en adultos

Su médico le indicará exactamente cuántos comprimidos de Imatinib Hetero debe tomar.

- **Si usted está siendo tratado de LMC:**

Dependiendo de su situación, la dosis inicial normal es de 400 mg o 600 mg:
- **400 mg**, es decir, 1 comprimido de 400 mg **una** vez al día.
- **600 mg**, es decir, 1 comprimido **una** vez al día.

Su médico puede prescribirle una dosis superior o inferior dependiendo de cómo responda al tratamiento. Si su dosis diaria es de 800 mg (2 comprimidos de 400 mg), debe tomar 1 comprimido por la mañana y el segundo comprimido por la noche.

- **Si está siendo tratado de LLA Ph-positivo:**

La dosis inicial es de 600 mg, es decir, 1 comprimido **una** vez al día.

- **Si está siendo tratado de SMD/SMP:**

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

- **Si está siendo tratado de SHE/LEC:**

La dosis inicial es de 100 mg, es decir 1 comprimido de 100 mg **una** vez al día. Su médico puede decidir aumentar la dosis a 400 mg, es decir, 1 comprimido de 400 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 (2 comprimidos de 400 mg), 1 comprimido por la mañana y el segundo comprimido por la noche.

Uso en niños y adolescentes

El médico le indicará cuántos comprimidos de Imatinib Hetero debe administrar al niño. La cantidad de Imatinib Hetero 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 Hetero

- **Tome Imatinib Hetero con alimentos**. Esto ayudará a protegerle de problemas en su estómago al tomar Imatinib Hetero.
- **Tráguese los comprimidos con un gran vaso de agua.**
  El comprimido puede dividirse en mitades iguales.

Si no es capaz de tragar los comprimidos, puede disolverlos en un vaso de agua sin gas o zumo de manzana:
- Utilice aproximadamente 200 ml para cada comprimido de 600 mg
- Remover con una cuchara hasta que los comprimidos se hayan disuelto completamente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Una vez se haya disuelto el comprimido, beber inmediatamente todo el contenido del vaso. Pueden quedar restos del comprimido disueltos en el fondo del vaso.

Durante cuánto tiempo tomar Imatinib Hetero
Continúe tomando Imatinib Hetero cada día durante el tiempo que su médico le diga.

Si toma más Imatinib Hetero del que debe
Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, hable con su médico inmediatamente. Puede requerir atención médica. Lleve el envase del medicamento.

Si olvidó tomar Imatinib Hetero
- 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 sufran. 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 Hetero 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 Hetero 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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 de potasio, ácido úrico y calcio y bajos niveles de fósforo en la sangre).
- Coágulos de sangre en vasos sanguíneos pequeños (microangiopatía trombótica)

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.
- Recurrencia (reactivación) de la infección por el virus de la hepatitis B si ha tenido hepatitis B en el pasado (una infección del hígado).

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.
- 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 or 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 pueide 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, 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: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Imatinib Hetero

No conservar a temperatura superior a 30ºC. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

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.

No utilice ningún envase 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 necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. 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 Hetero
- El principio activo es imatinib mesilato. Cada comprimido contiene 600 mg de imatinib (como mesilato).
- El otro componente es estearato de magnesio.
- El recubrimiento del comprimido es hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol (E1521), y talco (E553b).

Aspecto del producto y contenido del envase

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Comprimidos recubiertos con película de color blanco o blanquecino, con forma capsular y biconvexos, de aproximadamente 16,5 mm de largo y 8 mm de ancho y grabados con H por una cara e I1 por la otra, con la I y el 1 a cada lado de la ranura.

Se presenta en envases blister que contienen 10, 20, 30, 60, 90, 120 o 180 comprimidos.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización
Hetero Europe S.L.
Viladecans Business Park- Edificio Brasil
Catalunya 83-85
08840 Viladecans (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

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

Alemania:	Imatinib Hetero 600 mg Filmtabletten
España:	Imatinib Hetero 600 mg comprimidos recubiertos con película
Reino Unido:	Imatinib 600 mg film-coated tablets
Países Bajos:	Imatinib Hetero 600 mg, filmomhulde tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2019.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios