

Prospecto: información para el usuario

Imatinib Tarbis 100 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 Tarbis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Imatinib Tarbis
3. Cómo tomar Imatinib Tarbis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Imatinib Tarbis
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Imatinib Tarbis y para qué se utiliza

Imatinib Tarbis 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG 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 Tarbis 100 mg comprimidos es un tratamiento 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 ciertas células blancas anormales (llamadas células mieloides) empiezan a crecer sin control. En pacientes adultos y pediátricos, Imatinib Tarbis 100 mg se usa para tratar una etapa avanzada de leucemia mieloide crónica conocida como crisis blástica.

Imatinib Tarbis 100 mg comprimidos es un tratamiento en adultos y niños para:

- **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 Tarbis 100 mg comprimidos inhibe el crecimiento de estas células.

Imatinib Tarbis 100 mg comprimidos también es un tratamiento en 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.
- **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 Tarbis 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG o por qué este medicamento se le ha recetado a usted, pregunte a su médico.

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

Imatinib solo podrá ser recetado por un médico con experiencia en medicamentos para tratar el cáncer de células sanguíneas o tumores sólidos.

Siga minuciosamente todas las instrucciones de su médico, aunque difiera de la información general contenida en este prospecto.

No tome Imatinib Tarbis:

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

Si este es el caso, **informe a su médico y no tome Imatinib Tarbis 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG.**

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:

- 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 podría hacer que la hepatitis B se reactivara, con consecuencias fatales en algunos casos. El médico deberá investigar exhaustivamente si hay signos de esta infección antes de comenzar el tratamiento.
- si durante el tratamiento con Imatinib sufriera moratones, hemorragias, fiebre, fatiga y confusión, comuníquese con su médico. Esto podría ser indicio de una lesión de los vasos sanguíneos llamada microangiopatía trombótica (MAT).

Si alguno de estos casos se le aplica, **informe a su médico antes de tomar Imatinib.**

Durante el tratamiento con Imatinib, informe a su médico de inmediato si aumenta de peso con mucha rapidez. Este medicamento puede causar retención de agua en el cuerpo (retención de líquidos grave).

Mientras tome Imatinib, su médico controlará con regularidad si el medicamento está actuando. También se le realizarán análisis de sangre y será pesado con regularidad.

Niños y adolescentes

Imatinib es también un tratamiento para niños con leucemia mieloide crónica (LMC) en etapa avanzada, conocida como “crisis blástica”. 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 pueden tener un crecimiento más lento de lo normal. El médico controlará el crecimiento durante visitas periódicas.

Otros medicamentos e Imatinib

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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, Pueden aumentar o disminuir el efecto de Imatinib, provocando un aumento de los efectos adversos o reduciendo la eficacia de Imatinib. Éste puede producir el mismo efecto en 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.
- El uso de Imatinib no está recomendado durante el embarazo excepto cuando es absolutamente necesario, ya que puede causar daño al bebé. Su médico hablará con usted sobre los posibles riesgos de tomar Imatinib durante el embarazo.
- Se recomienda a las mujeres que pudiesen quedarse embarazadas que utilicen un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.
- No amamante a su bebé durante el tratamiento con Imatinib.
- Los pacientes con inquietudes sobre su fertilidad durante el uso de Imatinib deberán consultarlo con su médico.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Imatinib Tarbis

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

No obstante, deberá seguir estrictamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico, y es también importante que cumpla el tratamiento durante el plazo indicado por 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 más, contacte con su médico de inmediato.

Qué cantidad tomar de Imatinib Tarbis

Uso en adultos

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

- **Si usted está siendo tratado de leucemia mieloide crónica (LMC) en etapa avanzada, conocida como “crisis blástica”:**
La dosis inicial recomendada es de 600 mg, tomada como 6 comprimidos **una vez** al día:

Para leucemia mieloide crónica (LMC) en etapa avanzada, conocida como “crisis blástica”, su médico puede prescribirle una dosis superior o inferior dependiendo de cómo responda al tratamiento. Si su dosis

diaria es de 800 mg (8 comprimidos), debe tomar 4 comprimidos por la mañana y 4 comprimidos por la noche.

- **Si está siendo tratado de LLA Ph-positivo:**
La dosis inicial es de 600 mg, es decir, 6 comprimidos una vez al día.
- **Si está siendo tratado de SMD/SMP:**
La dosis inicial es de 400 mg, es decir, 4 comprimidos una vez al día.
- **Si está siendo tratado de SHE/LEC:**
La dosis inicial es de 100 mg, es decir un comprimido una vez al día. Su médico puede decidir aumentar la dosis a 400 mg, es decir, 4 comprimidos 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 (8 comprimidos), debiendo tomar 4 comprimidos por la mañana y 4 comprimidos por la noche.

Uso en niños y adolescentes

El médico le indicará cuántos comprimidos de Imatinib debe administrar al niño. La cantidad de Imatinib administrada dependerá de la enfermedad del niño, su altura y peso corporal. La dosis total diaria en niños no debe superar los 800 mg en la leucemia mieloide crónica (LMC) en etapa avanzada, conocida como “crisis blástica”, y 600 mg en LLA Ph+. El tratamiento puede darse al niño una vez al día o, alternativamente, la dosis diaria puede dividirse en dos (la mitad por la mañana y la mitad por la noche).

Cuándo y cómo tomar Imatinib Tarbis

- **Tome Imatinib con alimentos.** Esto ayudará a protegerle de problemas estomacales al tomar este medicamento.
- **Trague los comprimidos enteros con un vaso grande de agua.**

El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

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

- Utilice aproximadamente 50 ml para cada comprimido de 100 mg
- Remueva con una cuchara hasta que los comprimidos se hayan disuelto por completo
- Una vez disuelto el comprimido, beba de inmediato todo el contenido del vaso. Pueden quedar restos del comprimido disueltos en el fondo del vaso.

Durante cuánto tiempo tomar Imatinib Tarbis

Continúe tomando Imatinib a diario durante el tiempo que le indique su médico.

Si toma más Imatinib Tarbis del que debe

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, hable con su médico **inmediatamente**. Puede requerir atención médica. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. Lleve el envase del medicamento e indique la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Imatinib Tarbis

- Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Sin embargo, si ya casi es el momento de la dosis siguiente, no tome la que olvidó.
- Luego continúe con la posología 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 a más de 1 de cada 10 pacientes) **o frecuentes** (puede afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Rápido aumento de peso. Imatinib puede hacer que su cuerpo retenga agua (retención de líquidos grave).
- Signos de infección tales como fiebre, escalofríos graves, dolor de garganta o úlceras en la boca. Imatinib puede reducir el número de células blancas de la sangre; por tanto, usted puede contraer infecciones con mayor facilidad.
- Sangrado o moratones inesperados (cuando no se haya lastimado).

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

- Dolor torácico, ritmo cardíaco irregular (signos de problemas cardíacos).
- Tos, con dificultad para respirar o respiración dolorosa (signos de problemas pulmonares).
- 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 hepáticos).
- Erupción, enrojecimiento de la piel, con ampollas en los labios, ojos, piel o boca, descamaciones de la piel, fiebre, secciones de piel hinchada de color rojo o morado, picor, sensación de quemazón, erupción con pústulas (signos de problemas dermatológicos).
- Dolor abdominal grave, sangre en el vómito, heces u orina, heces negras (signos de alteraciones gastrointestinales).
- Descenso importante en la eliminación de orina, sensación de sed (signos de problemas renales).
- 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 del conocimiento (signos de problemas del sistema nervioso tales como sangrado o hinchazón craneal/cerebral).
- Palidez de la piel, sensación de cansancio y dificultad para respirar, orina de color oscuro (signos de un bajo nivel de glóbulos rojos en la sangre).
- Dolor ocular o trastornos visuales, sangrado en los ojos.
- Dolor de cadera o dificultad para caminar.
- Adormecimiento o sensación de frío en los dedos de los pies y las manos (signos del síndrome de Raynaud).
- Hinchazón y enrojecimiento de la piel repentinos (signo de una infección dermatológica denominada celulitis).
- Problemas auditivos.
- Debilidad muscular y espasmos musculares, con un ritmo cardíaco anormal (signos de cambios en el nivel de potasio en la sangre).
- Moratones.
- Dolor estomacal con náuseas.
- Espasmos musculares con fiebre, orina de color rojo amarillado, dolor o debilidad muscular (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 baja presión sanguínea (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 los análisis de laboratorio (p.ej. niveles elevados de potasio, ácido úrico y calcio y bajos niveles de fósforo en la sangre).
- Coágulos de sangre en los vasos sanguíneos pequeños (microangiopatía trombótica).

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

- Combinación de una erupción extensa grave, 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 torácicas, grave reducción en la producción de orina 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 sufrido de hepatitis B (una infección del hígado) con anterioridad.

Si sufre alguna de los efectos que se acaban de mencionar, **informe a su médico de inmediato.**

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 mismo.
- Inflamaciones; por ejemplo, hinchazón en los tobillos o alrededor de los ojos.
- Aumento de peso.

Si alguno de estos le afecta de forma grave, **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 mareos o debilidad.
- Dificultad para dormir (insomnio).
- Secreción de los ojos con picor, enrojecimiento e hinchazón (conjuntivitis), ojos llorosos o visión borrosa.
- Hemorragia nasal.
- Dolor o hinchazón abdominal, flatulencia, acidez estomacal o estreñimiento.
- Picor.
- Debilitamiento o pérdida inusual del cabello.
- Entumecimiento de las manos o los pies.
- Úlceras en la boca.
- Dolor articular 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 grave, **consulte a su médico.**

Frecuencia desconocida (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 pueden estar acompañados de sensación de hormigueo y ardor doloroso.
- 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:


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 Tarbis

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 el blíster, la etiqueta del frasco o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No utilice ningún envase si observa que está estropeado o muestra signos de manipulación indebida. No utilice este medicamento después de transcurridos tres meses de la apertura inicial del envase de HDPE.

Este medicamento no necesita condiciones de conservación especiales.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Imatinib Tarbis

- El principio activo es imatinib mesilato. Cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg de imatinib (como mesilato).
- El otro componente del núcleo del comprimido es estearato de magnesio.
- Los otros componentes de la cubierta del comprimido son macrogol, (E1521), talco (E553b), hipromelosa (E464) y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Imatinib Tarbis 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos redondos, biselados y ranurados, de color blanco a blanquecino, grabados con una H en una cara y con un 19 en la otra, con el 1 y el 9 separados por la ranura.

Los comprimidos recubiertos con película se envasan en blísteres de 20, 60, 120 o 180 comprimidos, o en frascos de HDPE de 90 comprimidos.

Puede que solo se comercialicen algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Tarbis Farma S.L.
Gran Vía Carlos III 94
08028 Barcelona
España

Responsable de fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000;
Malta

Este medicamento está autorizado en los siguientes Estados Miembro del EEE bajo las siguientes denominaciones:

Alemania	Imatinib AmaroX 100 mg Filmtabletten
Dinamarca	Imatinib AmaroX 100 mg filmovertrukne tabletter

España Imatinib Tarbis 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Países Bajos Imatinib AmaroX 100 mg filmomhulde tabletten
Suecia Imatinib AmaroX 100 mg Filmtdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2020

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>)