

Prospect: Informații pentru utilizator**Imatinib Grindeks 100 mg capsule**
imatinib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Imatinib Grindeks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Imatinib Grindeks
3. Cum să luați Imatinib Grindeks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Imatinib Grindeks
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Imatinib Grindeks și pentru ce se utilizează

Imatinib Grindeks este un medicament care conține o substanță activă numită imatinib. Acest medicament acționează prin inhibarea creșterii celulelor anormale în bolile enumerate mai jos. Acestea includ unele tipuri de cancer.

Imatinib Grindeks este un tratament pentru adulți, adolescenți și copii pentru:

- **Leucemie granulocitară cronică (LGC).** Leucemia este un cancer al globulelor albe din sânge. Aceste celule albe ajută de obicei organismul să lupte împotriva infecțiilor. Leucemia granulocitară cronică este o formă de leucemie în care anumite celule albe anormale (numite granulocite) încep să crească fără control. La pacienții adulți, Imatinib Grindeks este utilizat pentru a trata o fază tardivă a leucemiei granulocitare cronice numită „criză blastică”. Totuși, la copii și adolescenți poate fi utilizat pentru tratarea tuturor etapelor bolii.
- **Leucemie limfoblastică acută cu cromozom Philadelphia pozitiv (LLA Ph-pozitiv).** Leucemia este un cancer al globulelor albe ale sângelui. Aceste celule albe ajută de obicei organismul să lupte împotriva infecțiilor. Leucemia limfoblastică acută este o formă de leucemie în care anumite celule albe anormale (numite limfoblaști) încep să se înmulțească necontrolat. Imatinib Grindeks inhibă creșterea acestor celule.

Imatinib Grindeks este, de asemenea, un tratament pentru adulți pentru:

- **Boli mielodisplazice/mieloproliferative (BMD/BMP).** Acestea sunt un grup de boli ale sângelui în care unele celule sanguine încep să se înmulțească fără control. Imatinib Grindeks inhibă înmulțirea acestor celule într-un anumit subtip al acestor boli.
- **Sindrom hipereozinofilic (SHE) și/sau leucemie eozinofilică cronică (LEC).** Acestea sunt boli sanguine în care unele celule din sânge (numite eozinofile) încep să se înmulțească

- necontrolat. Imatinib Grindeks inhibă înmulțirea acestor celule într-un anumit subtip al acestor boli.
- **Protuberanțe dermatofibrosarcomatoase (PDFS).** PDFS este un cancer al țesutului de sub piele, în care anumite celule încep să se înmulțească necontrolat. Imatinib Grindeks inhibă creșterea acestor celule.

În acest prospect, vor fi utilizate abrevierile atunci când se va face referire la aceste boli.

Dacă aveți întrebări despre cum acționează Imatinib Grindeks sau de ce vi s-a prescris acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Imatinib Grindeks

Imatinib Grindeks vă va fi prescris numai de către un medic cu experiență în medicamente pentru tratarea cancerelor de sânge sau a tumorilor solide.

Urmați cu atenție toate recomandările medicului dumneavoastră, chiar dacă acestea diferă de informațiile generale conținute în acest prospect.

Nu luați Imatinib Grindeks

- dacă sunteți alergic la imatinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Dacă acest lucru este valabil pentru dumneavoastră, **spuneți medicului dumneavoastră și nu luați Imatinib Grindeks.**

Dacă credeți că ați putea fi alergic, dar nu sunteți sigur, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Imatinib Grindeks

- dacă aveți sau ați avut vreodată probleme cu ficatul, rinichii sau inima.
- dacă luați medicamentul levotiroxină, deoarece v-a fost îndepărtată tiroida.
- dacă ați avut vreodată sau ați putea avea acum o infecție cu virusul hepatitei B. Acest lucru este necesar deoarece Imatinib Grindeks poate face ca hepatita B să devină din nou activă, ceea ce poate fi letal în unele cazuri. Pacienții vor fi verificați cu atenție de către medicul lor pentru semne ale acestei infecții înainte de începerea tratamentului.
- dacă prezentați vânătăi, sângerări, febră, oboseală și confuzie atunci când luați Imatinib Grindeks, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acesta poate fi un semn al deteriorării vaselor de sânge, cunoscută sub numele de microangiopatie trombotică (TMA).

Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, **spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Imatinib Grindeks.**

Puteți deveni mai sensibil la soare în timp ce luați Imatinib Grindeks. Este important să acoperiți zonele de piele expuse la soare și să folosiți creme de protecție solară cu factor de protecție mare (FPS). Aceste precauții se aplică și copiilor.

În timpul tratamentului cu Imatinib Grindeks, spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă creșteți în greutate foarte repede. Imatinib Grindeks poate determina corpul să rețină apă (retenție severă de lichide).

În timp ce luați Imatinib Grindeks, medicul dumneavoastră va verifica în mod regulat dacă medicamentul funcționează. De asemenea, veți face analize de sânge și veți fi cântărit regulat.

Copii și adolescenți

Imatinib Grindeks este, de asemenea, un tratament pentru copii și adolescenții cu LGC. Nu există date despre utilizarea la copiii cu LGC cu vârsta sub 2 ani. Există date limitate despre utilizarea la copii și

adolescenți cu LLA Ph-pozitiv și date foarte limitate despre utilizarea la copii și adolescenți cu BMD/BMP, PDFS și SHE/LEC.

Unii copii și adolescenți care iau Imatinib Grindeks pot avea o creștere mai lentă decât cea normală. Medicul le va monitoriza creșterea la vizitele periodice.

Imatinib Grindeks împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală (cum ar fi paracetamol) și inclusiv medicamente pe bază de plante (cum ar fi sunătoare). Unele medicamente pot interfera cu efectul Imatinib Grindeks atunci când sunt luate împreună. Acestea pot crește sau micșora efectul Imatinib Grindeks, fie ducând la reacții adverse crescute, fie făcând Imatinib Grindeks mai puțin eficient. Imatinib Grindeks poate face același lucru cu alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
- Imatinib Grindeks nu este recomandat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care este absolut necesar, deoarece vă poate afecta copilul. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre posibilele riscuri ale administrării Imatinib Grindeks în timpul sarcinii.
- Femeilor care pot rămâne gravide li se recomandă să utilizeze contracepție eficientă în timpul tratamentului.
- Nu alăptați în timpul tratamentului cu Imatinib Grindeks.
- Pacienții care sunt îngrijorați de fertilitatea lor în timpul tratamentului cu Imatinib Grindeks sunt sfătuiți să discute cu medicul lor.

Conducerea vehiculelor și utilizarea utilajelor

Este posibil să vă simțiți amețit sau somnolent sau să aveți vedere încețoșată în timp ce luați acest medicament. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje sau utilaje până nu vă simțiți bine din nou.

3. Cum să luați Imatinib Grindeks

Medicul dumneavoastră v-a prescris Imatinib Grindeks deoarece aveți o afecțiune gravă. Imatinib Grindeks vă poate ajuta să luptați împotriva acestei afecțiuni.

Cu toate acestea, luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Este important să procedați astfel pe întreaga perioadă de timp recomandată de către medicul dumneavoastră sau de farmacist. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Nu întrerupeți tratamentul cu Imatinib Grindeks decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Dacă nu puteți lua medicamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau simțiți că nu mai aveți nevoie de el, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Cât de mult Imatinib Grindeks trebuie să luați

Utilizare la adulți

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte capsule de Imatinib Grindeks să luați.

- **Dacă sunteți tratat pentru LGC:**
Doza inițială uzuală este de 600 mg, administrată sub formă de 6 capsule **o dată** pe zi.

Pentru LGC medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mare sau mai mică, în funcție de modul în care răspundeți la tratament. Dacă doza zilnică este de 800 mg (8 capsule), trebuie să luați 4 capsule dimineața și 4 capsule seara.

- **Dacă sunteți tratat pentru LLA cu Ph-pozitiv:**
Doza inițială este de 600 mg, administrată sub formă de 6 capsule **o dată** pe zi.
- **Dacă sunteți tratat pentru BMD/BMP:**
Doza inițială este de 400 mg, care trebuie administrată sub formă de 4 capsule **o dată** pe zi.
- **Dacă sunteți tratat pentru SHE/LEC:**
Doza inițială este de 100 mg, administrată sub formă de 1 capsulă **o dată** pe zi. Medicul dumneavoastră poate decide să crească doza la 400 mg, pentru a fi administrată sub formă de 4 capsule **o dată** pe zi, în funcție de modul în care răspundeți la tratament.
- **Dacă sunteți tratat pentru PDFS:**
Doza este de 800 mg pe zi (8 capsule), care trebuie administrată sub formă de 4 capsule dimineața și 4 capsule seara.

Utilizare la copii și adolescenți

Medicul dumneavoastră vă va spune câte capsule de Imatinib Grindeks să administrați copilului dumneavoastră. Cantitatea de Imatinib Grindeks administrată va depinde de starea, greutatea corporală și înălțimea copilului dumneavoastră. Doza zilnică totală la copii nu trebuie să depășească 800 mg în caz de LGC și 600 mg în caz de LLA Ph+. Tratamentul poate fi administrat copilului dumneavoastră sub forma unei doze o dată pe zi sau, alternativ, doza zilnică poate fi împărțită în două administrări (jumătate dimineața și jumătate seara).

Când și cum să luați Imatinib Grindeks

- **Luați Imatinib Grindeks în timpul mesei.** Acest lucru vă va ajuta să vă protejați de problemele de stomac atunci când luați Imatinib Grindeks.
- **Înghițiți capsulele întregi cu un pahar mare de apă.** Nu deschideți și nu zdrobiți capsulele decât dacă aveți dificultăți la înghițire (de exemplu la copii).
- Dacă nu puteți înghiți capsulele, le puteți deschide și turnați pulberea într-un pahar cu apă plată sau suc de mere.
- Dacă sunteți o femeie gravidă sau s-ar putea să rămâneți gravidă și încercați să deschideți capsulele, trebuie să manipulați conținutul cu precauție, pentru a evita contactul cu ochii, pielea sau inhalarea. Trebuie să vă spălați pe mâini imediat după deschiderea capsulelor.

Cât timp să luați Imatinib Grindeks

Continuați să luați Imatinib Grindeks în fiecare zi atât timp cât vă spune medicul dumneavoastră.

Dacă ați luat mai mult Imatinib Grindeks decât trebuie

Dacă ați luat din greșeală prea multe capsule, discutați imediat cu medicul dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală. Luați pachetul de medicamente cu dvs.

Dacă ați uitat să luați Imatinib Grindeks

- Dacă uitați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți doza uitată.
- Apoi continuați cu programul obișnuit.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. De obicei sunt ușoare până la moderate.

Unele reacții adverse pot fi grave. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) **sau frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Creșterea rapidă în greutate. Imatinib Grindeks poate face ca organismul dumneavoastră să rețină apă (retenție severă de lichide).
- Semne de infecție precum febră, frisoane severe, dureri în gât sau ulcere la nivelul gurii. Imatinib Grindeks poate reduce numărul de globule albe din sânge, astfel încât s-ar putea să vă infectați mai ușor.
- Sângerări sau vânătăi neașteptate (atunci când nu v-ați rănit).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane) **sau rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Durere în piept, bătăi neregulate ale inimii (semne ale unor tulburări la nivelul inimii);
- Tuse, dificultăți la respirație sau respirație dureroasă (semne de probleme pulmonare);
- Stare de confuzie, amețeală sau leșin (semne ale tensiunii arteriale mici);
- Greață (senzație de rău), însoțită de pierderea poftei de mâncare, urină de culoare închisă, colorare în galben a pielii sau a ochilor (semne ale unor probleme ale ficatului);
- Erupție trecătoare pe piele, înroșire a pielii, însoțită de vezicule la nivelul buzelor, ochilor, pielii sau gurii, descumări ale pielii, febră, pete în relief apărute pe piele, de culoare roșie sau violet, mâncărime, senzație de arsură, erupție pustuloasă (semne de probleme la nivelul pielii);
- Dureri abdominale severe, sânge în vărsături, scaune sau urină, scaune negre (semne de tulburări gastro-intestinale);
- Scădere severă a cantității de urină, senzație de sete (semne de probleme renale);
- Greață (senzație de rău) însoțită de diaree și vărsături, dureri abdominale sau febră (semne ale unor tulburări la nivelul intestinului);
- Durere de cap severă, slăbiciune sau paralizie a membrelor sau feței, dificultăți de vorbire, pierdere bruscă a conștienței (semne de probleme ale sistemului nervos, cum ar fi sângerări sau umflare la nivelul craniului / creierului);
- Piele palidă, senzație de oboseală și dificultăți la respirație și urină închisă la culoare (semne ale numărului mic de celule roșii din sânge);
- Dureri oculare sau deteriorare a vederii, sângerări la nivelul ochilor;
- Durere la nivelul șoldurilor sau dificultăți la mers;
- Amortire sau răcire a degetelor de la mâini și de la picioare (semne ale sindromului Raynaud);
- Umflare bruscă și înroșire a pielii (semne ale unei infecții a pielii numită celulită);
- Dificultăți de auz;
- Slăbiciune și spasme musculare, însoțite de tulburări ale ritmului bătăilor inimii (semne ale modificării cantității de potasiu din sânge);
- Vânătăi;
- Dureri de stomac însoțite de greață (senzație de rău);
- Spasme musculare cu febră, urină maro-roșatică, durere sau slăbiciune a mușchilor (semne de probleme musculare);
- Dureri pelvine însoțite uneori de greață și vărsături, cu sângerări vaginale neașteptate, senzație de amețeală sau leșin din cauza tensiunii arteriale mici (semne ale unor afecțiuni la nivelul ovarelor sau uterului);
- Greață, dificultăți la respirație, bătăi neregulate ale inimii, urină tulbură, oboseală și/sau disconfort la nivelul articulațiilor asociate cu rezultate anormale ale analizelor de laborator (de exemplu valori mari ale potasiului, acidului uric și calciului și valori mici ale fosforului în sânge);
- Cheaguri de sânge în vasele de sânge mici (microangiopatie trombotică).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Combinație de erupții pe piele, severe și generalizate, stare generală de rău, febră, număr crescut al anumitor celule albe din sânge sau colorare în galben a pielii sau a albului ochilor (semne de icter), însoțite de respirație întrerăiată, durere/disconfort în piept, cantitate de urină sever scăzută, senzație de sete etc. (semne ale unei reacții alergice determinată de tratament);
- Insuficiență renală cronică;
- Reactivare a infecției cu virus hepatic B, dacă ați avut în trecut hepatită B (o infecție a ficatului).

Dacă aveți oricare dintre cele de mai sus, **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Alte reacții adverse pot include:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Durere de cap sau senzație de oboseală;
- Greăță (senzație de rău), vărsături (stare de rău), diaree sau indigestie;
- Erupții trecătoare pe piele;
- Crampe musculare sau dureri articulare, musculare sau osoase, în timpul tratamentului cu Imatinib Grindeks sau după ce ați încetat tratamentul cu Imatinib Grindeks;
- Umflare, cum ar fi umflare la nivelul gleznelor sau umflare la nivelul ochilor;
- Creștere în greutate.

Dacă oricare dintre acestea vă afectează grav, **spuneți medicului dumneavoastră.**

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Lipsa poftei de mâncare, scădere în greutate sau modificări ale gustului;
- Amețeli sau slăbiciune;
- Dificultăți de somn (insomnie);
- Secreție la nivelul ochilor însoțită de mâncărime, înroșire și tumefiere (conjunctivită), lăcrimare sau vedere încețoșată;
- Sângerări la nivelul nasului;
- Durere sau balonare a abdomenului, flatulență, arsuri la stomac sau constipație;
- Mâncărimi;
- Căderea sau subțierea neobișnuită a părului;
- Amorțală la nivelul mâinilor sau a picioarelor;
- Ulcerații la nivelul gurii;
- Dureri la nivelul articulațiilor, însoțite de umflare;
- Gură uscată, piele uscată sau senzație de uscăciune a ochilor;
- Scăderea sau creșterea sensibilității pielii;
- Bufeuri, frisoane sau transpirații nocturne.

Dacă oricare dintre acestea vă afectează grav, **spuneți medicului dumneavoastră.**

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Înroșire și/sau umflare a palmelor și a tălpilei, care pot fi însoțite de senzație de furnicături și durere cu caracter de arsură;
- Afecțiuni ale pielii dureroase și/sau apariția de vezicule.
- Încetinire a creșterii la copii și adolescenți.

Dacă oricare dintre acestea vă afectează grav, **spuneți medicului dumneavoastră.**

Raportarea efectelor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Imatinib Grindeks

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, specificată pe blister și pe cutie, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de manipulare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamente pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor contribui la protecția mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Imatinib Grindeks

- Substanța activă este imatinib (sub formă de mesilat de imatinib). Fiecare capsulă conține imatinib mesilat, echivalent cu imatinib 100 mg.
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, crospovidonă, talc, stearat de magneziu.
Capsulă din gelatină (corp și capac): dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), gelatină.

Cum arată Imatinib Grindeks și conținutul ambalajului

Imatinib Grindeks 100 mg capsule sunt capsule din gelatină de culoare brun-portocaliu, cu lungimea de 19 mm. Conținutul este o pulbere albă până la galben deschis sau galben maroniu.

Capsulele sunt ambalate în blistere din PVC - PVDC / aluminiu.
10 capsule per blister.

Mărimi de ambalaj: 60 sau 120 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AS GRINDEKS,
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Letonia

Fabricantul

AS GRINDEKS,
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Letonia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al titularului autorizației de punere pe piață.

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Imatinib Grindeks 100 mg Hartkapseln
Belgia	Imatinib Grindeks 100 mg harde capsules
Republica Cehă	Imatinib Grindeks
Estonia	Imatinib Grindeks
Franța	Imatinib Grindeks 100 mg, gélule
Ungaria	Imatinib Grindeks 100 mg kemény kapszula
Letonia	Imatinib Grindeks 100 mg cietās kapsulas
Lituania	Imatinib Grindeks 100 mg kietosios kapsulės
România	Imatinib Grindeks 100 mg capsule
Slovacia	Imatinib Grindeks 100 mg tvrdé kapsuly
Spania	Imatinib Grindeks 100 mg cápsulas duras
Suedia	Imatinib Grindeks 100 mg hårda kapslar
Regatul Unit	Imatinib Grindeks 100 mg hard Capsules

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2021.