

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Imatinib Krka d.d. y para qué se utiliza

Imatinib Krka d.d. 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 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 ciertas 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 inhibe el crecimiento de estas células.

Imatinib también es un tratamiento para adultos para:

- **Síndromes mielodisplásicos/mieloproliferativos (SMD/SMP).** Éstos 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).** Éstas 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.
- **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 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 utilizarán las abreviaturas cuando se hable de estas enfermedades.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo actúa imatinib o porqué este medicamento se le ha recetado a usted, pregunte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Imatinib Krka d.d..

Solamente un médico con experiencia en medicamentos para tratar cánceres de células sanguíneas o tumores sólidos le recetará Imatinib Krka d.d.

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico, aunque éstas sean diferentes de la información general contenida en este prospecto.

No tome Imatinib Krka d.d.:

- 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 Krka d.d..**

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 Krka d.d.:

- si tiene o ha tenido algún problema de hígado, riñón o corazón.
- si está tomando el medicamento levotiroxina porque le han extirpado el 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 Krka d.d. 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 este infección antes de comenzar el tratamiento.
- si mientras esté tomando Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d..**

Es posible que aumente su sensibilidad al sol mientras esté tomando Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d., informe a su médico inmediatamente si aumenta de peso muy rápidamente. Imatinib Krka d.d. puede causar retención de agua en el cuerpo (retención de líquidos grave).

Mientras esté tomando Imatinib Krka d.d., su médico comprobará con regularidad si el medicamento está actuando. También se le realizarán análisis de sangre y será pesado regularmente.

Niños y adolescentes

Imatinib Krka d.d. es también un tratamiento para niños y adolescentes con LMC. No hay experiencia en niños con LMC menores de 2 años de edad. La experiencia en niños y adolescentes con LLA Ph-positivo es limitada y la experiencia en niños y adolescentes con SMD/SMP, DFSP, y SHE/LEC es muy limitada.

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

Otros medicamentos e Imatinib Krka d.d.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los adquiridos sin receta (como paracetamol) e incluyendo los medicamentos a base de plantas medicinales (como la Hierba de San Juan). Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Imatinib Krka d.d. cuando se administran conjuntamente. Éstos pueden aumentar o disminuir el efecto de Imatinib Krka d.d., conduciendo a un aumento de los efectos adversos o haciendo que Imatinib Krka d.d. sea menos efectivo. Imatinib Krka d.d. 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.
- No está recomendado el uso de Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d. durante el embarazo.
- Se recomienda a las mujeres que pudiesen quedarse embarazadas que utilicen un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y hasta 15 días después de haber finalizado el tratamiento.
- No dé el pecho a su bebé durante el tratamiento con Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d. deberán consultar con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Puede sufrir mareos o somnolencia o visión borrosa mientras está tomando este medicamento. Si esto sucede, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que se sienta bien de nuevo.

Imatinib Krka d.d. contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Imatinib Krka d.d.

Su médico le ha prescrito este medicamento porque sufre una enfermedad grave. Imatinib 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 este medicamento, 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 Krka d.d.

Uso en adultos

Su médico le indicará exactamente cuántos comprimidos de imatinib 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 que debe tomarse como 4 comprimidos de 100 mg **una vez** al dia.
- 600 mg que debe tomarse como 6 comprimidos de 100 mg **una vez** al dia.

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

- La dosis inicial es 400 mg que debe tomarse como 4 comprimidos de 100 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 (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 que se toman en 6 comprimidos **una vez** al día.

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

La dosis inicial es de 400 mg que se toman en 4 comprimidos **una vez** al día.

Si está siendo tratado de SHE/LEC:

La dosis inicial es de 100 mg que se toman en un comprimido **una vez** al día.

Su médico puede decidir aumentar la dosis a 400 mg que se toman en 4 comprimidos **una vez** al día, dependiendo de cómo sea su respuesta al tratamiento.

- **Si está siendo tratado de DFSP:**

La dosis es de 800 mg al día (8 comprimidos) tomándose 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 situación del niño, peso corporal y altura.

La dosis total diaria en niños y adolescentes con LMC no debe superar los 800 mg. 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 el medicamento.

- **Tome Imatinib con alimentos.** Esto ayudará a protegerle de problemas en su estómago .
- **Tráguese los comprimidos con un gran vaso de agua.**

Si es incapaz de tragar los comprimidos, puede disolverlos en un vaso de agua mineral o sin gas o zumo de manzana:

- Utilizar unos 50 ml para cada comprimido de 100 mg.
- Remover con una cuchara hasta que los comprimidos se hayan disuelto completamente.

- Una vez que el comprimido se haya disuelto, bélase todo el contenido del vaso inmediatamente. Pueden quedar restos de los comprimidos disueltos en el vaso.

Durante cuánto tiempo tomar Imatinib Krka d.d.

Continúe tomando imatinib. cada día durante el tiempo que su médico le diga.

Si toma más Imatinib Krka d.d. del que debe

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, hable con su médico **inmediatamente**. 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: 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Imatinib Krka d.d.

- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo si ya casi es el momento de la próxima dosis, sáltese la dosis olvidada.
- Despues 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 normalmente, de leves a moderados

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

Efectos adversos muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) o **frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Rápido aumento de peso. Imatinib Krka d.d. puede provocar que su cuerpo retenga agua (retención grave de líquidos).
- Signos de infección tales como fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras en la boca. Imatinib Krka d.d. puede reducir el número de células blancas de la sangre, por lo que puede sufrir infecciones más fácilmente.
- Sangrado o aparición de moratones de forma inesperada (cuando no ha sufrido ninguna herida).

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas) o **raros** (puede 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 intenso, 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 intenso, debilidad o parálisis en las extremidades o la cara, dificultad para hablar, pérdida repentina de conciencia (signos de problemas en el sistema nervioso tales 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 cardíaco 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-marrón, dolor o debilidad en sus 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 sus ovarios o 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 niveles bajos de fósforo en la sangre).
- Coágulos de sangre en vasos sanguíneos pequeños (microangiopatía trombótica).

No conocida (la frecuencia no puede estimarse 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 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:

Efectos adversos muy frecuentes (puede 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 articular, muscular u óseo, durante el tratamiento con Imatinib Krka d.d. o al interrumpir el tratamiento de Imatinib Krka d.d.
- Inflamaciones tales como tobillos u ojos hinchados.
- Aumento de peso.

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

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Anorexia, pérdida 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 su 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 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 importante, **consulte a su médico**.

Frecuencia no conocida (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 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 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 Krka d.d.

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Krka d.d.

- El principio activo es imatinib (como mesilato). Cada comprimido contiene 100 mg de imatinib (como mesilato).
- Los demás componentes son núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina (E460), crospovidona, sílice coloidal anhídrica, estearato magnésico (E470b); recubrimiento: polivinil alcohol, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, naranja-marrón, redondos (diámetro 11 mm), ligeramente biconvexos con bordes biselados y una ranura en una cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Blíster (PVC/PE/PVDC//Al) de 20, 30, 60, 90, 120 y 180 comprimidos recubiertos con película en cajas de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

KRKA, d.d.,
Novo mesto, Šmarjeska cesta 6,
8501 Novo mesto,
Eslovenia

Responsable de la fabricación:

KRKA, d.d.,
Novo mesto, Šmarjeska cesta 6,
8501 Novo mesto,
Eslovenia

ó

TAD Pharma GmbH,
Heinz-Lohmann-Str. 5,
D-27472 Cuxhaven,
Alemania

ó

KRKA – FARMA d.o.o.,
V. Holjevca 20/E,
10450 Jastrebarsko,
Croacia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L.,
C/ Anabel Segura 10, 28108
Alcobendas, Madrid,
España

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

País	Nombre
------	--------

República Checa	Imatinib Krka d.d. 100 mg
Austria	Imatinib HCS 100 mg Filmtabletten
Bélgica	Imatinib Krka d.d. 100 mg filmomhulde tabletten
España	Imatinib Krka d.d. 100 mg comprimidos recubiertos con película
Finlandia	Imatinib Krka d.d. 100 mg kalvopäällysteinen
Francia	ImatinibHCS 100 mg comprimé pelliculé
Suecia	Imatinib Krka d.d. 100 mg filmdragerade tablettor
Reino Unido	Imatinib 100 mg film-coated tablets
Irlanda	Imatinib Krka d.d. 100 mg film- coated tablets
Portugal	Imatinib Krka d.d. 100 mg comprimido revestido por película

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2022

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