**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS** Medidas: 175 X 400 mm Color: Negro Material: Papel Celulosa 57 gr.

Sentido de la fibra: Indistinto. Doblado: en 4 horizontal medida final doblado 25 x 175mm

## **IMATINOVA**

## **IMATINIB 100 MG - IMATINIB 400 MG**

Comprimidos recubiertos

## INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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. 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

 Qué es Imatinova y para qué se utiliza
 Qué necesita saber antes de empezar a tomar Imatinova Cómo tomar Imatinova

Contection initiality
 A Posibles efectos adversos
 Conservación de Imatinova
 Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Imatinova y para qué se utiliza

Imatinova 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.

- 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.

- 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. Imatinova inhibe el crecimiento de estas células.

Imatinova también es un tratamiento para adultos para: Imatinova tambien es un tratamiento para adultos para:

- Sindromes mieledisplásicos/mieloproliferativos (SMD/SMP). Estos son un grupo de enfermedades de la sangre en que algunas células de la sangre empiezan a crecer sin control. Imatinova inhibe el crecimiento de estas células en un cierto subtipo de estas enfermedades.

- Sindrome hipereosinofilico (SHE) y/o leucemia eosinofilica crónica (LEC). Estas son enfermedades de la sangre en las que unas células de la sangre (Ilamadas eosinofilios) empiezan a crecer sin control. Imatinova 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 cetto áreas estas fermedades.

- 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. Imatinova inhibe el crecimiento de estas células.

En el resto de este prospecto se utilizan estas abreviaturas al referirse a estas enfermedade:

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Imatinova
Sólo le recetará Imatinova 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.

- 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 Imatinova.

Si usted cree que puede ser alérgico, pero no está seguro, pida consejo a su médico.

Advertencias y precauciones

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Imatinova:
- si tiene o ha tenido algún problema de hígado, riñón o corazón.
- si está tomando un mediciamento 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 Imatinova 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 Imatinova le aparecieran moretones, sangrados, fiebre, fatiga y confusión, por favor contacte a su médico. Esto podría ser una señal de daño de los veses sanguínes llamada microancionatía trombótica (MAT). Si alguno de estos casos es aplicable a usted, informe a su médico antes de tomar Imatinova

Durante el tratamiento con Imatinova, informe a su médico inmediatamente si aumenta de peso muy rápidamente. Imatinova puede causar retención de agua en el cuerpo (retención de líquidos grave).
Mientras esté tomando Imatinova, su médico le controlará regularmente si el medicamento está actuando. También se le realizarán análisis de sangre y será pesado

Niños y adolescentes
Imatinova 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, GIST y SHE/LEC es muy limitada.

Algunos niños y adolescentes que toman Imatinova pueden tener un crecimiento más lento de lo normal. El médico controlará el crecimiento en visitas periódicas. Uso de Imatinova con otros medicamentos

Uso de imatinova con otros medicamentos informe a su médico si está utilizado, 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 Imatinova cuando se administran conjuntamente. Estos pueden aumentar o disminuir el efecto de Imatinova, conduciendo a un aumento de los efectos adversos o haciendo que Imatinova sea menos efectivo. Imatinova puede producir el mismo efecto a otros medicamentos.

Informe a su médico si está utilizando medicamentos que previenen la formación de coáquilos en la sangre.

- 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

- No está recomendado el uso de Imatinova durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario, va que puede causar un daño a su bebé. Su médico comentará con

No de al recumendo de utable el matinova 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 Imatinova.
 Los pacientes que estén preocupados sobre su fertilidad mientras estén tomando Imatinova deberán consultarlo con su médico.

Conducción y uso de máquinas Puede suffir 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.

Su médico le ha prescrito Imatinova porque sufre una enfermedad grave. Imatinova puede avudarle a combatir esta enfermedad.

Sin embargo, siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Es importante que lo haga durante el tiempo que se lo indique su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

No deje de tomar Imatinova 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

Qué cantidad tomar de Imatinova

Uso en adultos
Su médico le indicará exactamente cuántos comprimidos de Imatinova debe tomar.

- Si usted está siendo tratado de LMC: ndiendo de su situación. la dosis inicial normal es de 400 ma o 600 ma:

- 400 mg, es decir 8 comprimidos una vez al día, - 600 mg, es decir 12 comprimidos una vez al día. - Si usted está siendo tratado de GIST:

La dosis inicial es 400 mg, es decir 8 comprimidos 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 (16 comprimidos), debe tomar 8 comprimidos por la mañana y 8 comprimidos por la noche.

- Si está siendo tratado de LLA Ph-positivo: La dosis inicial es de 600 mg, es decir 12 comprimidos una vez al día. - Si está siendo tratado de SMD/SMP:

La dosis inicial es de 400 mg, es decir, 8 comprimidos una vez al día.

- Si está siendo tratado de SHE/LEC:

La dosis inicial es de 100 mg, es decir 2 comprimidos una vez al día. Su médico puede decidir aumentar la dosis a 400 mg, es decir, 8 comprimidos una vez al día, dependiendo

de cómo responda a su trata - Si está siendo tratado de DFSP: La dosis es de 800 mg al día (16 comprimidos), es decir, 8 comprimidos por la mañana y 8 comprimidos por la noche.

El médico le indicará cuántos comprimidos de Imatinova debe administrar al niño. La cantidad de Imatinova 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).

Cuando y como tomar Imatinova

Tome Imatinova con alimentos. Esto ayudará a protegerle de problemas en su estómago al tomar Imatinova.

Tráguese los comprimidos con un gran vaso de agua. No abra ni triture los comprimidos a menos que tenga dificultad para tragarlas (por ejemplo, en niños).

Si es incapaz de tragar los comprimidos, puede abrirlas y verter el polvo en un vaso de agua o zumo de manzana.

Si Vd. es una mujer embarazada o que puede quedar embarazada y trata de abrir los comprimidos, deberá manejar el contenido con precaución con el fin de evitar el contacto con la piel y los ojos o la inhalación. Deberá lavarse las manos inmediatamente después de abrir los comprimidos.

Durante cuánto tiempo tomar Imatinova Continúe tomando Imatinova cada día durante el tiempo que su médico le diga

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

Si olvidó tomar Imatinova
- 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. **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

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. Imatinova 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. Imatinova 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 frequentes (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

Eraptición, empecimiento de la piet, con ampointa en los tatolos, ojos, piet o boca, descanaciones de la piet, nebre, manchas de la piet rojas o moradas, picor, sensación de quemazón, erupción con pústulas (signos de problemas en la piet).
 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). como sangrado o hinchazon en el craneo/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).

· Debilidad muscular y espasmos musculares, con un ritmo cardiaco anormal (signos de cambios en la cantidad de potasio en la sangre).

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). o 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).

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

l'asuficiencia 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.

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. Fracuentes (nueden afectar hasta 1 de cada 10 nersonas

Anorexia, disminución de peso o alteración del sentido del gusto.
 Sensación de cansancio o debilidad.
 Dificultad para dormir (insomnio).

Dolor o hinchazón en el abdomen, flatulencia, ardor de estómago o estreñimiento.

Lagrimeo de los ojos con picor, enrojecimiento e hinchazón (conjuntivitis), ojos llorosos o visión borrosa.

Picor. 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 o sequedad de los ojos.
 Disminución o aumento de la sensibilidad de la piel.
 Sofocos, escalofrios 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 puede ir acompañado por sensación de hormigueo y dolor abrasante.

• 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, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

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.
Conservar a no más de 30°C, en su envase original.
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.

6. Contenido del envase e información adiciona

- El principio activo es imatinib (como mesilato), cada comprimido recubierto de Imatinova contiene 100 mg. Los demás componentes son lactosa; celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, povidona K30, esteraril fumarato de sodio, polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, col. Óxido de hierro amarillo. Composición de Imatinova 400 mg
-El principio activo es imatinib (como mesilato), cada comprimido recubierto de Imatinova contiene 400 mg. Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Opadry white, compuesto por:Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Dióxido de titanio, Talco, Macrogol/PEG) y Col. Óxido de hierro amarillo.

Envases conteniendo 100 y 180 comprimidos recubiertos de IMATINOVA 100 mg Envases conteniendo 30 comprimidos comprimidos recubiertos de IMATINOVA 400 mg

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notifical o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234"

Por cualquier información o comunicación, contactarse al Tel.+54 011 4709-9020 o vía e-mail farmacovigilancia@celnova.com "Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas." "Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

"Ante cualquier duda consulte a su médico. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Esp. Med. Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 54.344 CELNOVA ARGENTINA S.A. Talcahuano 461/63, Villa Martelli, Buenos Aires Directora Tecnica: Farm. María Laura Ciciliani. Elaborado en: Laprida 43, Avella Última actualización: Agosto 2021

DI-2021-5695-APN-ANMAT#MS

ABIRANOVA ABIRATERONA ACETATO 250 mg Comprimidos Venta Bajo Recets Anchivede Industria Argentina CONTRACTOR OF THE PARTY OF THE TOTAL MANUAL MANUAL PROPERTY AND ADDRESS OF THE PARTY AND ADDRESS OF TH ACCOMPRISED MESS & NO CONTRACT MESSAGE (NO CONTRACT) MODELLOS COMESO ANTRE ANTREAS La Coff Continues and recognition of incomplete programme, providing an activitation of the Artificial Continues of the activity of the Artificial Continues of the Artifi Business à printe sente a métyme mande d'hierènis qui destroire du métyme. Le lengée à photie à métyme, bissom d' Le le le la mariène de l'éfficie explodente, france le printe de la marie et des person d'este le produit de le l'égres par le phôtie Le particles d'allane Parametrical first (an improve indicates a single-record of Adjustment could be the electrical and the construction of the con Approximation to the control of the Bethe diky with a pointing to division to an element platful in public planetic of press, is abide plu given by the site of t. If return in the bethe plus planetic is a public planetic of the public by the public planetic of the public by t Ministers Lague to the state of the Administration of the Commission of the Commissi Empelle de la califoria en OFF, relación, la risconte tentra de altabreca en el desen junto y 60, se de 160, de se de la cindicionite qui de 160 ferences en el composito de la composito del la composito della composi Politicism or experience.

Politicism or experience of the state of politicism in the state of t Projects continued and a state outlines, in forms that is not decrease which are particular as a referred and a state of \$100 to the median project of the state of \$100 to the s models believe the best Administration of the Lands of the second of the

2

	ABIRA	NOVA		
ABIRATERONA ACETATO 250 mg				
Comprimidos Venta Bajo Recela Anchiveda Industria Argantina				
Colombia Cara Cara Cara Cara Cara Cara Cara Ca	- 1	Andreas Andreas de code Charles de Charles		555 565
Action transferor come a concessor and a part of the concessor of the con- entity of the contest of the con- entity of the contest of the con-		and the same of the little	an inginel syan ban melikin ya kanan ina menin dalambikan	onis maria galakhangia ya kanal danas dalkakaniski
di topi e li con surigirali di la colta di colta	anties Minimus antido, est	CONTRACTOR OF THE PARTY OF THE	nekowe (17,500 maj. 1 juli – C. nekowe komine (17,000 Oktober	na (1715) University or
(a Set 1) obtained a price of a securities ( ) in the control of t		time retrieved		
Elementura de printes semble a malignación habitation especial de l'efficial explosical	armon el francisco que el primo a discolaración pro barrillo de ses	entimentation is entitlem ingress on helical sites pe	n, ian krapina de privación no se electro la producción de	is endelgens, bles som el endelgens på begildelse

3

	ABIRANOVA	
ABIR	ATERONA ACETATO 25	0 mg
Verda Bajo Receta Anchiveda	Comprimition	Industria Argenti
Compared to the Compared to th	- Californ Patien	

4