

Departamento de Registro Farmacéutico

**GLIVEC®** (mesilato de imatinib)  
100 mg y 400 mg, comprimidos recubiertos

## **Prospecto básico para el paciente**

### **Versión 3.3**

Fecha de entrada en vigor:	10 de marzo de 2022
Número de referencia (SLC):	2021-PSB/GLC-1261-s
Versión del documento:	Última

Propiedad de Novartis  
Confidencial  
No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer  
sin el consentimiento de Novartis

**Lea todo el prospecto atentamente antes de empezar a tomar este medicamento.**

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para tratar otras enfermedades y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Si tiene alguna duda, consulte al médico o al farmacéutico.

## **Contenido del prospecto**

- 1 Qué es GLIVEC® y para qué se utiliza
- 2 Qué necesita saber antes y durante el tratamiento con Glivec
- 3 Cómo tomar Glivec
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Conservación de Glivec
- 6 Contenido del envase y otras informaciones
- 7 Historial de versiones del BPL

## **1 Qué es GLIVEC® y para qué se utiliza**

### **Qué es Glivec®**

Glivec es un medicamento para tratar el cáncer. Contiene la sustancia activa imatinib.

### **Para qué se utiliza Glivec**

Glivec está indicado para el:

- Tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con leucemia mieloide (mielógena) crónica recién diagnosticada asociada al cromosoma Filadelfia (LMC Ph+) (véase la información relativa al uso pediátrico en el apartado POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN).
- Tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con LMC Ph+ en crisis blástica, en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón  $\alpha$  (véase la información relativa al uso pediátrico en el apartado POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN).
- Tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con leucemia linfocítica aguda recién diagnosticada asociada al cromosoma Filadelfia (LLA Ph+), integrado en la quimioterapia.

Glivec también está indicado para el tratamiento de adultos con:

- Tratamiento de LLA Ph+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia.

- Tratamiento del síndrome mielodisplásicos o trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados a reordenamientos del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de los trombocitos (PDGFR).
- Tratamiento de la mastocitosis sistémica (MS) sin la mutación D816V de c-KIT o con estado mutacional desconocido de c-KIT.
- Tratamiento del síndrome hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC).
- Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (TEGI) de carácter irresecable o metastásico asociado a KIT (CD117), es decir, con TEGI KIT+.
- Tratamiento adyuvante de los pacientes adultos en los que se ha practicado la resección del TEGI KIT+.
- Tratamiento de dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irresecable, recidivante o metastásico.

## Cómo actúa Glivec

Glivec detiene la producción de células anormales en las enfermedades mencionadas anteriormente.

Si tiene alguna duda acerca de cómo actúa Glivec o por qué se le ha recetado este medicamento, consulte con el médico.

## 2 Qué necesita saber antes y durante el tratamiento con Glivec

El tratamiento con Glivec le será recetado por un médico con experiencia en el uso de medicamentos antineoplásicos (medicamentos para tratar el cáncer).

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

### No tome Glivec

- **Si es alérgico** (hipersensible) al imatinib o a alguno de los otros componentes de Glivec mencionados al final de este prospecto.

Si este es su caso, **dígaselo al médico y no tome Glivec.**

Si cree que puede ser alérgico, **pida consejo al médico.**

### Tenga especial cuidado con Glivec

**Antes de tomar Glivec, si está en alguna de estas circunstancias, dígaselo al médico:**

- Si tiene o ha tenido algún problema del hígado, el riñón o el corazón.
- Si está o cree que puede estar embarazada o si está amamantando (véase el apartado «Embarazo y lactancia»).
- Si está en tratamiento con levotiroxina porque le han extirpado la tiroides.

- Si está en tratamiento con otros medicamentos, en particular los mencionados más adelante en el apartado «Uso de otros medicamentos».
- Si alguna vez ha padecido o padece actualmente una infección por el virus de la hepatitis B. Esto se debe a que durante el tratamiento con Glivec puede ocurrir que la hepatitis B se reactive. El médico comprobará si tiene signos de esta infección antes de comenzar el tratamiento con Glivec.

### **Durante el tratamiento con Glivec:**

Si durante el tratamiento con Glivec nota alguno de los síntomas enumerados a continuación, **dígasele de inmediato al médico**, quien quizá decida modificar o suspender el tratamiento:

- Aumento rápido de peso, edema de las extremidades (pantorrillas, tobillos), edema generalizado, por ejemplo, hinchazón de la cara (signos de retención de líquidos).
- Debilidad, hemorragias o moretones espontáneos, infecciones frecuentes con síntomas como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o aftas (úlceras) bucales (signos de cifras bajas de células sanguíneas).
- Dolor abdominal intenso, vómitos con sangre, heces negras o sanguinolentas (signos de hemorragia gastrointestinal).
- Náuseas, dificultad para respirar, ritmo cardíaco irregular, orina turbia, cansancio y/o molestias articulares junto con resultados anormales en las pruebas de laboratorio (por ejemplo, concentraciones altas de potasio, ácido úrico y fósforo y concentraciones bajas de calcio en la sangre).
- Fiebre, erupción cutánea, dolor e inflamación de las articulaciones, así como cansancio, disminución del apetito, náuseas, ictericia (coloración amarillenta de la piel), dolor en la parte superior derecha del abdomen, heces de color claro y orina oscura (posibles signos de una reactivación de la hepatitis B).

### **Vigilancia durante el tratamiento con Glivec**

El médico evaluará cada cierto tiempo la situación de su enfermedad para determinar si Glivec está teniendo el efecto deseado. También le realizarán periódicamente análisis de sangre para saber cómo tolera el tratamiento con Glivec (por ejemplo, hemogramas y pruebas de función del hígado, la tiroides y el riñón) y medirán el peso corporal.

### **Niños y adolescentes (menores de 18 años)**

Glivec es un tratamiento para niños y adolescentes con leucemia mieloide crónica. No hay experiencia con la administración de Glivec a niños menores de 2 años en esta indicación.

Glivec es un tratamiento para niños y adolescentes con leucemia linfoblástica aguda. No hay experiencia con la administración de Glivec a niños menores de 1 año en esta indicación.

En algunos niños y adolescentes tratados con Glivec se observa un retraso del crecimiento. El médico vigilará el crecimiento en las revisiones periódicas.

## **Pacientes de edad avanzada (65 años en adelante)**

Las personas mayores de 65 años pueden tomar Glivec en las mismas dosis que los otros pacientes adultos.

## **Uso de otros medicamentos (interacciones con otros fármacos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)**

Glivec puede interferir con otros medicamentos.

**Antes de tomar Glivec, dígame al médico o al farmacéutico** si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta libre. Considere en particular los siguientes:

- Algunos medicamentos utilizados para tratar infecciones, como el ketoconazol, el itraconazol, la eritromicina y la claritromicina.
- Algunos medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, como la carbamazepina, la oxcarbazepina, el fenobarbital, la fenitoína, la fosfenitoína y la primidona.
- Algunos medicamentos utilizados para reducir la concentración de colesterol en la sangre, como la simvastatina.
- Algunos medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales, como las benzodiazepinas y la pimozida.
- Algunos medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta o ciertos trastornos cardíacos, como los antagonistas del calcio o el metoprolol.
- La rifampicina, que es un medicamento para tratar la tuberculosis.
- La hierba de san Juan, que es una planta medicinal utilizada para tratar la depresión y otras enfermedades (también conocida como *Hypericum perforatum*).
- La dexametasona, que es un medicamento antiinflamatorio.
- La ciclosporina, que es un medicamento inmunodepresor.
- La warfarina, que es un medicamento para tratar trastornos de la coagulación sanguínea (como coágulos sanguíneos o trombosis).

Estos medicamentos deben evitarse durante el tratamiento con Glivec. Si está utilizando alguno de ellos, puede que el médico le prescriba otro como alternativa.

También debe decírselo al médico **si ya está tomando Glivec** y le recetan un nuevo medicamento (incluidos los de venta libre) que no ha tomado previamente durante el tratamiento con Glivec.

## **Embarazo y lactancia**

**No se recomienda utilizar Glivec durante el embarazo** a menos que sea absolutamente necesario, ya que puede ser nocivo para el bebé. Si está embarazada o cree que puede estarlo, dígaselo al médico, que hablará con usted sobre el riesgo de tomar Glivec durante el embarazo.

No debe amamantar durante el tratamiento con Glivec ni en los 15 días posteriores a la última dosis de este medicamento, ya que podría ser perjudicial para su hijo. Si está amamantando, dígaselo al médico.

### **Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas y pacientes varones**

Es indispensable que las mujeres con posibilidad de quedar embarazadas utilicen un método anticonceptivo eficaz mientras estén tomando Glivec y durante los 15 días posteriores a la última dosis del tratamiento. Los pacientes varones preocupados por su capacidad de procrear mientras estén en tratamiento con Glivec deben consultar al médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si nota síntomas como mareo, somnolencia o visión borrosa durante el tratamiento con Glivec, no conduzca vehículos ni utilice herramientas o máquinas hasta que vuelva a sentirse bien.

## **3 Cómo tomar Glivec**

Siga las instrucciones al pie de la letra y tome siempre Glivec exactamente como se lo ha indicado el médico. No sobrepase la dosis recomendada prescrita.

### **Cantidad de Glivec que hay que tomar**

#### **Adultos**

El médico le indicará exactamente cuántos comprimidos o cápsulas de Glivec debe tomar.

- **Si está en tratamiento por una leucemia mieloide crónica (LMC)**: dependiendo de su estado, por lo general, la dosis diaria inicial es una de las siguientes:
  - 400 mg, es decir, un comprimido de 400 mg una vez al día,
  - 600 mg, es decir, un comprimido de 400 mg + 2 comprimidos de 100 mg una vez al día, o bien
  - 600 mg, es decir, un comprimido de 400 mg + medio comprimido divisible de 400 mg.

Según su respuesta al tratamiento, puede que el médico aumente o reduzca la dosis. Si su dosis diaria es de 800 mg, deberá tomar un comprimido de 400 mg por la mañana y un segundo comprimido de 400 mg por la noche.

- **Si está en tratamiento por un tumor del estroma gastrointestinal (TEGI)**: la dosis diaria inicial es de 400 mg, es decir, un comprimido de 400 mg una vez al día.

Según su respuesta al tratamiento, puede que el médico aumente o reduzca la dosis. Si su dosis diaria es de 800 mg, deberá tomar un comprimido de 400 mg por la mañana y un segundo comprimido de 400 mg por la noche.

*Si son cápsulas: 4 cápsulas de 100 mg por la mañana y 4 cápsulas de 100 mg por la noche.*

- **Si está en tratamiento por una leucemia linfoblástica aguda (LLA) Ph+**: la dosis diaria inicial es de 600 mg, es decir, un comprimido de 400 mg + 2 comprimidos de 100 mg o un comprimido de 400 mg + medio comprimido divisible de 400 mg, una vez al día.
- **Si está en tratamiento por un síndrome mielodisplásico o mieloproliferativo**: la dosis diaria inicial es de 400 mg, es decir, un comprimido de 400 mg una vez al día.
- **Si está en tratamiento por un dermatofibrosarcoma protuberante**: la dosis diaria inicial es de 800 mg, es decir, un comprimido de 400 mg por la mañana y un segundo comprimido de 400 mg por la noche.
- **Si está en tratamiento por una mastocitosis sistémica (MS)**: por lo general, la dosis diaria inicial es de 400 mg, es decir, un comprimido de 400 mg una vez al día.  
En algunos casos (pacientes con MS asociada a eosinofilia), la dosis diaria inicial es de 100 mg, es decir, un comprimido de 100 mg una vez al día.  
Según su respuesta al tratamiento, puede que el médico decida aumentar la dosis a 400 mg una vez al día.
- **Si está en tratamiento por un síndrome hipereosinofílico o una leucemia eosinofílica crónica**: por lo general, la dosis diaria inicial habitual es de 400 mg, es decir, un comprimido de 400 mg una vez al día.  
En algunos casos (pacientes aquejados de síndrome hipereosinofílico o leucemia eosinofílica crónica con cinasa de fusión FIP1L1-PDGFR- $\alpha$ ), la dosis inicial es de 100 mg, es decir, un comprimido de 100 mg, una vez al día.  
Según su respuesta al tratamiento, puede que el médico decida aumentar la dosis a 400 mg una vez al día.

## Niños

### **Si su hijo está en tratamiento por una leucemia mieloide crónica (LMC) o una leucemia linfoblástica aguda (LLA):**

El médico le indicará exactamente cuántos comprimidos o cápsulas de Glivec deberá darle a su hijo. La dosis de Glivec dependerá del estado del paciente y también de su peso y su estatura.

En los niños, la dosis diaria total no debe superar los 600 mg, administrados como un comprimido de 400 mg + 2 comprimidos de 100 mg o bien como un comprimido de 400 mg + medio comprimido divisible de 400 mg.

El tratamiento de la LMC puede administrarse en una sola toma diaria o bien dividiendo la dosis diaria en dos tomas, una por la mañana y otra por la noche.

El tratamiento de la LLA puede administrarse en una sola toma diaria.

## Cuándo y cómo tomar Glivec

**Tome Glivec con una comida para proteger el estómago. Trague los comprimidos o las cápsulas enteros con un gran vaso de agua.**

### Comprimidos recubiertos

Si no puede tragar los comprimidos enteros, disgréuelos en un vaso de agua o de jugo de manzana:

- Introduzca los comprimidos necesarios en un vaso con un volumen suficiente de líquido (aproximadamente 50 ml para un comprimido de 100 mg, 100 ml para medio comprimido divisible de 400 mg y 200 ml para un comprimido de 400 mg).
- Revuelva con una cucharita hasta disgregar totalmente el o los comprimidos.
- Tome inmediatamente todo el contenido del vaso. Pueden quedar restos del o los comprimidos disgregados en el vaso.

*Véanse también en el apartado «Embarazo y lactancia» las recomendaciones relativas al embarazo y la lactancia.*

### Duración del tratamiento con Glivec

Tome Glivec todos los días hasta que el médico le diga que deje de hacerlo. Asegúrese de tomar Glivec durante el tiempo que se le ha indicado.

### Si toma más Glivec del que debiera

Si ha tomado accidentalmente más comprimidos o cápsulas de lo debido, **consulte al médico de inmediato**. Es posible que precise atención médica.

### Si olvidó tomar Glivec

Si no tomó una dosis o vomitó, no compense la dosis perdida. Espere a que sea la hora de la dosis siguiente.

## 4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Glivec puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan. La mayoría de los efectos secundarios son leves o moderados.

No se alarme por esta lista de posibles efectos secundarios. Puede que usted no presente ninguno de ellos.

### Algunos efectos pueden ser graves

**Consulte al médico de inmediato** si presenta alguno de los efectos secundarios mencionados a continuación.

**Efectos entre muy frecuentes y frecuentes:** *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*

- Aumento rápido de peso, edema de las extremidades (pantorrillas, tobillos), edema generalizado, por ejemplo, hinchazón de la cara (signos de retención de líquidos).



- Debilidad, hemorragias o moretones espontáneos, infecciones frecuentes con síntomas como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o aftas (úlceras) bucales (signos de cifras bajas de células sanguíneas).

**Efectos entre infrecuentes y muy raros:** *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas*

- Palidez, cansancio, dificultad para respirar, orina oscura (signos de destrucción de los glóbulos rojos).
- Disminución de la visión, visión borrosa, ojos enrojecidos.
- Dolor opresivo en el pecho, fiebre, cansancio, ritmo cardíaco irregular (signos de trastornos cardíacos como infarto o angina de pecho).
- Náuseas, diarrea, vómitos, dolor abdominal, fiebre (signos de enfermedad intestinal inflamatoria).
- Erupción severa, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, los ojos, la piel o la boca, descamación cutánea, fiebre, manchas moradas o rojizas elevadas en la piel, picazón, ardor, erupción pustulosa (signos de un trastorno de la piel).
- Dolor en los huesos o las articulaciones (signos de osteonecrosis).
- Inflamación de la piel debida a una infección (signo de celulitis).
- Dolor de cabeza intenso, debilidad o parálisis de los miembros o de la cara, dificultad para hablar, pérdida repentina de conciencia (signos de trastornos del sistema nervioso como hemorragia o edema intracraneal/cerebral).
- Convulsiones.
- Aturdimiento, mareo o desmayo (que pueden ser signos de tensión arterial baja).
- Dolor abdominal intenso, vómitos con sangre, heces negras o sanguinolentas, hinchazón abdominal/retención de líquido en el abdomen, estreñimiento, dolor de estómago (signos de trastornos gastrointestinales).
- Náuseas, disminución del apetito, orina oscura o coloración amarillenta de la piel o los ojos (signos de trastornos del hígado).
- Sed, pérdida de peso y disminución importante de la producción de orina (signos de ingestión insuficiente de líquidos).
- Sangre en la orina.
- Hinchazón y dolor en alguna parte del cuerpo (signos de coágulos en los vasos sanguíneos).
- Tos, respiración difícil o dolorosa, sibilancias (pitidos), dolor en el pecho al respirar (signos de infecciones o trastornos pulmonares).
- Debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (signos de alteración de la concentración de potasio en la sangre).
- Espasmos musculares, fiebre, orina rojiza pardusca, trastornos renales, dolor o debilidad muscular (signos de trastornos musculares).
- Dolor pélvico acompañado a veces de náuseas y vómitos, sangrado vaginal inesperado (signos de un trastorno ginecológico).
- Reacción alérgica severa que puede provocar dificultad respiratoria, mareo (sensación de vahído).

- Náuseas, dificultad para respirar, ritmo cardíaco irregular, orina turbia, cansancio y/o molestias articulares junto con resultados anormales en las pruebas de laboratorio (por ejemplo, concentraciones altas de potasio, ácido úrico y calcio, y concentraciones bajas de fósforo en la sangre).
- Dolor de cabeza intenso, mareo, visión borrosa (signos de aumento de la presión intracraneal).

**De frecuencia desconocida:** *los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia*

- Combinación de una erupción diseminada severa, náuseas, fiebre, cifras altas de determinados glóbulos blancos o coloración amarillenta de la piel o los ojos (signos de ictericia) con dificultad para respirar, molestias o dolor en el pecho, disminución importante de la producción de orina y sed (signos de reacción alérgica relacionada con el tratamiento).
- Reactivación de la hepatitis B (una infección del hígado) en pacientes que la habían padecido en el pasado.

**Otros posibles efectos secundarios**

**Consulte al médico** si alguno de los efectos secundarios mencionados a continuación lo afecta mucho.

Dolor de cabeza, náuseas, diarrea, vómitos, indigestión, dolor abdominal, erupción con picazón, enrojecimiento o ardor, calambres musculares, dolor muscular, dolor óseo, dolor articular, hinchazón de los párpados o del contorno de los ojos, fatiga, aumento de peso, dolor osteomuscular tras la interrupción del tratamiento con Glivec (incluidos dolor muscular, dolor en las extremidades, dolor articular, dolor óseo y dolor de espalda).	<b>Efectos secundarios muy frecuentes</b>
Insomnio, mareo, hormigueo, dolor o entumecimiento de las manos, los pies, las piernas o alrededor de la cadera, trastorno del gusto, disminución de la sensibilidad de la piel, secreción ocular con picazón, enrojecimiento y picazón de los ojos (conjuntivitis), aumento de la producción de lágrimas, ojos secos, sofocos, sangrado nasal, boca seca, acidez, hinchazón del abdomen, flatulencia, diarrea, estreñimiento, náuseas y dolor de estómago (signos de gastritis), resultados anormales en los análisis de la función hepática, picazón, piel seca, caída o debilitamiento anormales del cabello, sudores nocturnos, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar (signo de fotosensibilidad), hinchazón de las articulaciones, escalofríos, pérdida de peso, disminución del apetito, debilidad, fiebre.	<b>Efectos secundarios frecuentes</b>
Enrojecimiento y/o hinchazón de las palmas de las manos y las plantas de los pies que pueden acompañarse de una sensación de hormigueo o ardor (también conocido como síndrome de pies y manos o eritrodisestesia palmoplantar); bultos cutáneos dolorosos de color rojo, dolor en la piel, enrojecimiento de la piel (inflamación del tejido graso bajo la piel; signos de paniculitis); infección de las vías respiratorias altas con tos, moqueo u obstrucción nasal, congestión nasal, estornudos, dolor de garganta, dolor de cabeza, presión facial; dolor de cabeza intenso a menudo acompañado de náuseas, vómitos e intolerancia a la luz (signos de migraña); síntomas pseudogripales, infección urinaria, ganglios linfáticos inflamados o agrandados, dolor e hinchazón de las articulaciones, depresión, ansiedad, somnolencia, temblor, trastornos de la memoria, necesidad imperiosa de mover alguna parte del cuerpo (habitualmente las piernas) para suprimir una sensación de incomodidad, irritación ocular, dolor o enrojecimiento de los ojos, hinchazón o picazón de los párpados, sensación de dar vueltas/mareo, dificultad auditiva, ruidos (pitidos) en los oídos, palpitaciones (extrasístoles), tensión arterial alta, frialdad en las extremidades, eructos, inflamación de los labios, dificultad para tragar, sudoración excesiva, cambio de color de la piel, uñas quebradizas, rotura de las uñas de las manos o los pies, inflamación de los folículos pilosos, placas engrosadas y enrojecidas alrededor de los codos o las rodillas, oscurecimiento de la piel, aumento del tamaño de las mamas en hombres y mujeres, edema de los testículos, trastornos de la erección, menstruaciones abundantes o irregulares,	<b>Efectos secundarios infrecuentes</b>

---

trastornos sexuales, disminución del deseo sexual, dolor en los pezones, dolor en el pecho, malestar general, infección viral, como herpes labial, infección de las vías respiratorias altas con sinusitis, dolor de garganta; dedos de los pies y las manos fríos o entumecidos (signos del síndrome de Raynaud), dolor de espalda debido a un trastorno renal, aumento de las micciones, aumento del apetito, úlcera gástrica, rigidez articular y muscular, resultados anormales de los análisis de laboratorio.

---

Confusión, cambio del color de las uñas, ampollas en la piel o las mucosas (signos de pénfigo).

**Efectos secundarios raros**

---

Retraso del crecimiento en niños y adolescentes, lesiones cutáneas dolorosas y/o con ampollas o vesículas.

**Efectos secundarios de frecuencia desconocida**

---

Si nota algún otro efecto secundario no mencionado en este prospecto, consulte con el médico, el farmacéutico o el profesional sanitario que lo atiende.

## 5 Conservación de Glivec

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.
- No utilice Glivec después de la fecha de caducidad indicada en la caja de cartón (véase «EXP»). La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.
- No lo utilice si el envase está deteriorado o muestra signos de haber sido manipulado.
- Consérvelo a menos de 30 °C y resguardado de la humedad.
- Consérvelo en el envase original.
- Específico de cada país: condiciones de conservación, según el envase.

## 6 Contenido del envase y otras informaciones

### Qué contiene Glivec

#### Glivec 100 y 400 mg, comprimidos recubiertos (divisibles o no divisibles)

- La **sustancia activa** de Glivec es el mesilato de imatinib.
- Los **otros componentes** son:
  - Glivec 100mg: celulosa microcristalina, crospovidona, hipromelosa, estearato de magnesio y dióxido de silicio coloidal. El recubrimiento se compone de hipromelosa, macrogol 4000, talco, óxido de hierro rojo y óxido de hierro amarillo.
  - Glivec 400mg: celulosa microcristalina, crospovidona, hipromelosa, estearato de magnesio y dióxido de silicio coloidal anhidro. El recubrimiento se compone de hipromelosa, macrogol 4000, talco, óxido de hierro rojo y óxido de hierro amarillo.

Esta información puede diferir en algunos países.

*Se adaptará en cada país según las formulaciones nacionales.*

## **Presentación de Glivec y contenido del envase**

- Glivec se presenta como comprimidos recubiertos. Cada comprimido contiene 100 mg o 400 mg de la sustancia activa imatinib.

Esta información puede diferir en algunos países.

*Se adaptará en cada país según las formulaciones nacionales.*

## **Titular de la autorización de la comercialización**

Novartis Chile S.A

Fabricante

Ver Envase Secundario

Específico de cada país.

Si tiene alguna pregunta sobre este medicamento, comuníquese con su médico o farmacéutico.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:  
[informacion.medica@novartis.com](mailto:informacion.medica@novartis.com)

Este prospecto fue aprobado en:

**Tracking number: 2021-PSB/GLC-1261-s**