Písomná informácia pre používateľa

Imatinib Glenmark 400 mg
filmom obalené tablety
imatinib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete
1. Čo je Imatinib Glenmark a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Imatinib Glenmark
3. Ako užívať Imatinib Glenmark
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Imatinib Glenmark
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Imatinib Glenmark a na čo sa používa

Imatinib Glenmark je liek, ktorý obsahuje liečivo nazývané imatinib. Tento liek účinkuje tak, že bráni množeniu abnormálnych (nezvyčajných) buniek pri ochoreniach uvedených nižšie. Patria k nim niektoré druhy rakoviny.

Imatinibom Glenmark sa lieči u dospelých a detí:
- **Chronická myelocytová leukémia (CML)**. Leukémia je rakovina bielych krviniek. Tieto biele krvinky obvykle pomáhajú telu bojovať proti infekciám. Chronická myelocytová leukémia je druhom leukémie, pri ktorej sa niektoré abnormálne biele krvinky (nazývané myeloidné bunky) začnú nekontrolovane množiť.
- **Akútna lymfoblastická leukémia s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph-pozitívna ALL)**. Leukémia je rakovina bielych krviniek. Biele krvinky obvykle pomáhajú telu bojovať proti infekciám. Akútna lymfoblastická leukémia je druhom leukémie, pri ktorej sa určité abnormálne biele krvinky (označované ako lymfoblasty) začnú nekontrolovane množiť. Imatinib Glenmark bráni množeniu týchto buniek.

Imatinibom Glenmark sa tiež liečia u dospelých:
- **Myelodysplastické/myeloproliferatívne ochorenia (MDS/MPD).** Je to skupina ochorení krvi, pri ktorých sa niektoré krvinky začnú nekontrolovane množiť. Imatinib Glenmark bráni množeniu týchto krviniek pri určitom podtype týchto ochorení.
- **Hypereozinofilný syndróm (HES) a/alebo chronická eozinofilová leukémia (CEL).** Sú to ochorenia krvi, pri ktorých sa niektoré krvinky (nazývané eozinofily) začnú nekontrolovane množiť. Imatinib Glenmark bráni množeniu týchto krviniek pri určitom podtype týchto ochorení.
- **Gastrointestinálne strómové nádory (*gastrointestinal stromal tumours*, GIST).** GIST je rakovina žalúdka a čriev. Vzniká z nekontrolovaného množenia buniek podporných tkanív týchto orgánov.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP je rakovina tkaniva pod kožou, v ktorom sa niektoré bunky začnú nekontrolovane množiť. Imatinib bráni množeniu týchto buniek.

V ďalších častiach tejto písomnej informácie budeme používať skratky, keď sa bude hovoriť o týchto ochoreniach.

Ak sa chcete dozvedieť, ako Imatinib Glenmark účinkuje alebo prečo vám predpísali tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Imatinib Glenmark

Imatinib Glenmark vám predpíše len lekár, ktorý má skúsenosti s liekmi používanými na liečbu rakoviny krvi alebo solídnych nádorov.

Dôsledne dodržujte všetky pokyny svojho lekára, aj keď sa budú líšiť od všeobecných údajov v tejto písomnej informácii.

Neužívajte Imatinib Glenmark
- ak ste alergický na imatinib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa vás to týka, **povedzte o tom svojmu lekárovi a neužite Imatinib Glenmark.**

Ak si myslíte, že by ste mohli byť alergický, ale nie ste si istý, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Imatinib Glenmark, obráťte sa na svojho lekára:
- ak máte alebo ste niekedy mali ťažkosti s pečeňou, obličkami alebo srdcom.
- ak užívate liek levotyroxín, pretože vám odstránili štítnu žľazu.
- ak ste niekedy mali alebo práve máte infekciu hepatitídy typu B. Imatinib Glenmark môže spôsobiť opakované vyvolanie hepatitídy B, ktoré môže byť v niektorých prípadoch smrteľné. Pred začiatkom liečby musí lekár skontrolovať pacientov pre prejavy infekcie.
- ak sa pri užívaní Imatinibu Glenmark vyskytnú modriny, krvácanie, horúčka, únava a zmätenosť, kontaktujte svojho lekára. Môžu to byť prejavy poškodenia krvných ciev známe ako trombotická mikroangiopatia (TMA).

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, **povedzte o tom svojmu lekárovi predtým, ako užijete Imatinib Glenmark.**

Počas užívania Imatinibu Glenmark môžete byť citlivejší na slnko. Je dôležité, aby ste si zakrývali časti vystavené slnku a používali opaľovací krém s vysokým ochranným faktorom (SPF). Tieto opatrenia platia aj pre deti.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak sa vám **počas liečby Imatinibom Glenmark** veľmi rýchlo zvýši telesná hmotnosť. Imatinib Glenmark môže spôsobiť, že telo zadržiava vodu (závažné zadržiavanie tekutiny).

Počas užívania Imatinibu Glenmark si lekár bude pravidelne overovať, či liek účinkuje. Pravidelne vám budú kontrolovať aj krv a telesnú hmotnosť.

Deti a dospievajúci
Imatinib Glenmark je tiež liečba určená pre deti s CML. Nie sú žiadne skúsenosti s použitím u detí s CML mladších ako 2 roky. Skúsenosti s použitím u detí s Ph-pozitívnou ALL sú obmedzené a skúsenosti s použitím u detí s MDS/MPD, DFSP, GIST a HES/CEL sú veľmi obmedzené.

Niektoré deti a dospievajúci, ktorí užívajú Imatinib Glenmark môžu rásť pomalšie, ako je normálne. Lekár bude kontrolovať ich rast počas pravidelných návštev.

Iné lieky a Imatinib Glenmark
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis (napr. paracetamol) a liekov z liečivých rastlín (napr. ľubovník bodkovaný), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Určité lieky môžu pri súbežnom užívaní s Imatinibom Glenmark ovplyvniť jeho účinok. Môžu zvýšiť alebo znížiť účinok

Imatinibu Glenmark, čo má za následok buď zvýšenie vedľajších účinkov, alebo zníženie účinnosti Imatinibu Glenmark. Imatinib Glenmark môže rovnako ovplyvniť aj niektoré iné lieky.

Ak užívate lieky, ktoré bránia vzniku krvných zrazenín, povedzte o tom svojmu lekárovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
- Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, než začnete užívať tento liek.
- Imatinib Glenmark sa neodporúča užívať počas tehotenstva, ak to nie je jednoznačne potrebné, pretože môže byť škodlivý pre vaše dieťa. Lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách užívania Imatinibu Glenmark v tehotenstve.
- Ženy, ktoré môžu otehotnieť, majú počas liečby a najmenej 15 dní po ukončení liečby používať účinnú antikoncepciu.
- Počas liečby Imatinibom Glenmark a najmenej 15 dní po ukončení liečby nedojčite, pretože to môže poškodiť vaše dieťa.
- Pacientom, ktorých znepokojuje ich plodnosť počas užívania Imatinibu Glenmark sa odporúča, aby sa poradili so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Počas užívania tohto lieku môžete pocítiť závraty alebo mať neostré videnie. Ak sa to stane, neveďte vozidlo a nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje, kým sa nebudete opäť cítiť dobre.

3. Ako užívať Imatinib Glenmark

Váš lekár vám predpísal Imatinib Glenmark, pretože trpíte závažným ochorením. Imatinib Glenmark vám môže pomôcť bojovať proti tomuto ochoreniu.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Je dôležité, aby ste to robili tak dlho, ako vám lekár povie. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Neprestaňte užívať Imatinib Glenmark, kým vám to neodporučí váš lekár. Ak tento liek už nemôžete užívať tak, ako vám to predpísal lekár, alebo máte pocit, že ho už nepotrebujete, ihneď sa spojte so svojím lekárom.

Koľko Imatinibu Glenmark užiť

Použitie u dospelých
Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet Imatinibu Glenmark máte užívať.

- **Pri liečbe CML:**

V závislosti od vášho stavu je zvyčajná začiatočná dávka **400 mg** alebo **600 mg**:
- **400 mg** sa užíva ako jedna tableta **raz** denne.
- **600 mg** sa užíva ako jedna 400 mg tableta plus dve 100 mg tablety **raz** denne.

- **Pri liečbe GIST:**

Začiatočná dávka je 400 mg a užíva sa ako 1 tableta **raz** denne.

Váš lekár vám môže na CML a GIST predpísať vyššiu alebo nižšiu dávku v závislosti od vašej odpovede na liečbu. Ak je vaša denná dávka 800 mg (2 tablety), užívajte 1 tabletu ráno a 1 tabletu večer.

- **Pri liečbe Ph-pozitívnu ALL:**

Začiatočná dávka je 600 mg a užíva sa ako jedna 400 mg tableta plus dve 100 mg tablety **raz** denne.

- **Pri liečbe na MDS/MPD:**

Začiatočná dávka je 400 mg a užíva sa ako jedna tableta **raz** denne.

- **Pri liečbe HES/CEL:**

Začiatočná dávka je 100 mg a užíva sa ako jedna 100 mg tableta **raz** denne. Váš lekár môže rozhodnúť o zvýšení dávky na 400 mg, ktorá sa užíva ako jedna 400 mg tableta **raz** denne, v závislosti od vašej odpovede na liečbu.

- **Pri liečbe DFSP:**

Dávka je 800 mg denne (2 tablety), ktoré sa užívajú ako jedna tableta ráno a jedna tableta večer.

Dávka 400 mg sa môže užiť ako 1 tableta v sile 400 mg alebo ako 4 tablety v sile 100 mg.
Dávka 600 mg sa môže užiť ako 1 tableta v sile 400 mg a 2 tablety v sile 100 mg alebo ako 1 tableta v sile 400 mg a polovica 400 mg tablety.
Tableta sa môže rozdeliť na polovicu zlomením deliacej ryhy.

Použitie u detí a dospievajúcich
Lekár vám povie, koľko tabliet Imatinibu Glenmark máte podať vášmu dieťaťu. Množstvo podávaného Imatinibu Glenmark závisí od ochorenia vášho dieťaťa, jeho telesnej hmotnosti a výšky. Celková denná dávka u detí nesmie prekročiť 800 mg pri CML a 600 mg pri Ph-pozitívnej ALL. Liek možno podávať vášmu dieťaťu denne buď v jednej dávke, alebo dennú dávku možno rozdeliť na dve podania (polovica ráno a polovica večer).

Kedy a ako užívať Imatinib Glenmark
- **Imatinib Glenmark užívajte pri jedle.** Pomôže vás to ochrániť pred žalúdočnými ťažkosťami počas užívania Imatinibu Glenmark.
- **Tablety prehĺtajte celé a zapíjajte ich veľkým pohárom vody.**

Ak tablety neviete prehltnúť, môžete ich rozpustiť v pohári neperlivej vody alebo jablkovej šťavy:
- Použite približne 200 ml na každú 400 mg tabletu.
- Miešajte tekutinu lyžičkou až do úplného rozpustenia tabliet.
- Keď sa tableta rozpustí, ihneď vypite všetko, čo je v pohári. Stopy rozpustených tabliet môžu ostať v pohári.

Ako dlho užívať Imatinib Glenmark
Pokračujte v užívaní Imatinibu Glenmark každý deň tak dlho, ako vám to povie váš lekár.

Ak užijete viac Imatinibu Glenmark, ako máte
Ak ste omylom užili príliš veľa tabliet, **okamžite** o tom povedzte lekárovi. Možno budete potrebovať lekárske ošetrenie. Vezmite si so sebou balenie lieku.

Ak zabudnete užiť Imatinib Glenmark
- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ak je ale už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte dávku, na ktorú ste zabudli.
- Potom pokračujte vo svojom normálnom rozvrhu užívania.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Zvyčajne bývajú slabé až stredne silné.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich účinkov, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí) **alebo časté** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí):
- Náhle zvýšenie telesnej hmotnosti. Imatinib Glenmark môže spôsobiť, že vaše telo zadržiava vodu (závažné zadržiavanie tekutiny).
- Prejavy infekcie, ako je horúčka, zimnica, bolesť hrdla alebo vredy v ústach. Imatinib Glenmark môže znížiť počet bielych krviniek, takže infekcie môžete dostávať ľahšie.
- Neočakávané krvácanie alebo vznik krvných podliatin (bez toho, aby ste sa zranili).

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí) **alebo zriedkavé** (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí):
- Bolesť na hrudi, nepravidelný srdcový rytmus (prejavy problémov so srdcom).
- Kašeľ, ťažkosti s dýchaním alebo bolestivé dýchanie (prejavy problémov s pľúcami).
- Závraty alebo mdloby (prejavy nízkeho tlaku krvi).
- Nutkanie na vracanie (nauzea) so stratou chuti do jedenia, tmavo sfarbený moč, zožltnutie kože alebo očí (prejavy problémov s pečeňou).
- Vyrážky, sčervenenie kože s pľuzgiermi na perách, očiach, koži alebo v ústach, šúpanie kože, horúčka, vypuklé červené alebo purpurové miesta na koži, svrbenie, pocit pálenia, pľuzgierovité vyrážky (prejavy problémov s kožou).
- Silná bolesť brucha, krv pri vracaní, v stolici alebo v moči, čierna stolica (prejavy problémov s tráviacou sústavou).
- Závažné zníženie tvorby moču, pocit smädu (prejavy problémov s obličkami).
- Nutkanie na vracanie s hnačkou a vracaním, bolesť brucha alebo horúčka (prejavy problémov s črevami).
- Silná bolesť hlavy, slabosť alebo ochrnutie končatín alebo tváre, ťažkosti pri hovorení, náhla strata vedomia (prejavy problémov s nervovou sústavou ako je krvácanie alebo opuch v lebke/mozgu).
- Bledosť kože, pocit únavy a dýchavičnosť a tmavý moč (prejavy nízkeho počtu červených krviniek).
- Bolesť očí alebo zhoršenie zraku, krvácanie do očí.
- Bolesť kostí alebo kĺbov (prejavy osteonekrózy).
- Pľuzgiere na koži alebo slizniciach (prejavy pemfigu).
- Necitlivé alebo studené prsty na nohách a rukách (prejavy Raynaudovho syndrómu).
- Náhly opuch a sčervenenie kože (prejavy infekcie kože nazývanej celulitída).
- Nedoslýchavosť.
- Svalová slabosť a svalové kŕče s poruchou srdcového rytmu (prejavy zmien množstva draslíka v krvi).
- Podliatiny.
- Bolesť žalúdka s nutkaním na vracanie (nauzea).
- Svalové kŕče s horúčkou, červenohnedý moč, svalová bolesť alebo slabosť (prejavy problémov so svalmi).
- Bolesť v panve, niekedy s nutkaním na vracanie a vracaním, s neočakávaným krvácaním z pošvy, závraty alebo mdloby následkom nízkeho krvného tlaku (prejavy problémov s vaječníkmi alebo maternicou).
- Nutkanie na vracanie, dýchavičnosť, nepravidelný tep srdca, zakalený moč, únava a/alebo nepríjemné pocity v kĺboch spojené s abnormálnymi výsledkami laboratórnych testov (napr. vysoká hladina draslíka, kyseliny močovej, vápnika a nízka hladina fosforu v krvi).
- Krvné zrazeniny v malých krvných cievach (trombotická mikroangiopatia).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov):
- Kombinácia šíriacej sa vyrážky, pocitu nevoľnosti, horúčky, vysokej hladiny určitého typu bielych krviniek alebo zožltnutia kože a očných bielok (prejavy žltačky) spojená s dýchavičnosťou, bolesťou/ťaživým pocitom na hrudi, výrazným poklesom tvorby moču a pocitom smädu atď. (prejavy alergickej reakcie spojenej s liečbou).
- Chronické zlyhanie obličiek.
- Rekurencia (opätovný výskyt, reaktivácia – opätovná aktivácia) infekcie zapríčinenej vírusom hepatitídy B, keď ste mali hepatitídu B v minulosti (infekcia pečene).

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto účinkov, **ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi.**

K ďalším vedľajším účinkom môžu patriť:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí):
- Bolesť hlavy alebo pocit únavy.
- Nutkanie na vracanie (nauzea), vracanie, hnačka alebo tráviace ťažkosti.
- Kožné vyrážky.
- Svalové kŕče alebo bolesť kĺbov, svalov alebo kostí počas liečby imatinibom alebo po ukončení užívania imatinibu.
- Opuchy, napr. okolo členkov, alebo opuchnuté oči.
- Zvýšenie telesnej hmotnosti.

Ak vám niektorý z týchto účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, **povedzte o tom svojmu lekárovi**.

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí):
- Strata chuti do jedenia (anorexia), zníženie telesnej hmotnosti alebo porucha vnímania chuti.
- Závraty alebo pocit slabosti.
- Nespavosť (insomnia).
- Výtok z oka so svrbením, sčervenením a opuchom (zápal očných spojoviek), slzenie alebo neostré videnie.
- Krvácanie z nosa.
- Bolesť alebo nadúvanie brucha, plynatosť, pálenie záhy alebo zápcha.
- Svrbenie.
- Neobvyklé vypadávanie alebo rednutie vlasov.
- Znížená citlivosť v rukách alebo nohách.
- Vredy v ústach.
- Bolesť a opuch kĺbov.
- Suchosť v ústach, suchosť kože alebo suchosť očí.
- Znížená alebo zvýšená citlivosť kože.
- Návaly tepla, zimnica alebo nočné potenie.

Ak vám niektorý z týchto účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, **povedzte o tom svojmu lekárovi**.

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):
- Bolestivé červené hrčky na koži, bolesť kože, sčervenanie kože (zápal tukového tkaniva pod kožou).
- Kašeľ, nádcha alebo zapchatý nos, pocit ťažkosti alebo bolesti pri stlačení oblasti nad očami alebo po stranách nosa, upchatý nos, kýchanie, bolesť hrdla s alebo bez bolesti hlavy (prejavy infekcie horných dýchacích ciest).
- Silná bolesť hlavy pociťovaná ako pulzujúca bolesť alebo pocit pulzovania, zvyčajne na jednej strane hlavy často sprevádzaná nevoľnosťou, zvracaním a citlivosťou na svetlo alebo zvuk (prejavy migrény).
- Príznaky podobné chrípke (chrípka).
- Bolesť alebo pocit pálenia pri močení, zvýšená telesná teplota, bolesť v slabinách alebo oblasti panvy, červeno– alebo hnedo– zafarbený alebo zakalený moč (prejavy infekcie močových ciest).
- Bolesť a opuch kĺbov (prejavy artralgie).
- Neustály pocit smútku alebo straty záujmu, ktorý vám bráni vykonávať bežné činnosti (prejavy depresie).
- Pocit obáv a starostí spolu s fyzickými symptómami ako je búšenie srdca, potenie, chvenie a sucho v ústach (prejavy úzkosti).
- Ospanlivosť/somnolencia/nadmerný spánok.
- Chvenie alebo mimovoľné pohyby (tremor).
- Zhoršenie pamäti.
- Silné nutkanie hýbať nohami (syndróm nepokojných nôh).
- Počutie zvukov (napr. zvonenie, hučanie) v ušiach, ktoré nemajú externý zdroj (tinitus).
- Vysoký krvný tlak (hypertenzia).
- Grganie.

- Zápal pier.
- Ťažkosti s prehĺtaním.
- Zvýšené potenie.
- Zmena farby kože.
- Lámavé nechty.
- Červené hrbolčeky alebo pupence s bielou hlavičkou okolo korienkov vlasov, prípadne s bolesťou, svrbením alebo pocitom pálenia (prejavy zápalu vlasových folikulov nazývaných aj folikulitída).
- Kožná vyrážka s odlupovaním alebo olupovaním (exfoliatívna dermatitída).
- Zväčšenie prsníkov (môže sa vyskytnúť u mužov alebo žien).
- Tupá bolesť alebo pocit ťažoby v semenníkoch alebo podbrušku, bolesť pri močení, pohlavnom styku alebo ejakulácii, krv v moči (prejavy edému semenníkov).
- Neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu (erektilná dysfunkcia).
- Ťažká alebo nepravidelná menštruácia.
- Ťažkosti s dosiahnutím/udržaním sexuálneho vzrušenia.
- Znížená sexuálna túžba.
- Bolesť bradaviek.
- Celkový pocit nepohody (malátnosť).
- Vírusová infekcia, ako je opar.
- Bolesť krížov spôsobená poškodením obličiek.
- Zvýšená frekvencia močenia.
- Zvýšená chuť do jedla.
- Bolesť alebo pocit pálenia v hornej časti brucha a/alebo hrudníka (pálenie záhy), nevoľnosť, vracanie, kyslý reflux, pocit plnosti a nadúvania, čierna stolica (prejavy žalúdočného vredu).
- Stuhnutosť kĺbov a svalov.
- Abnormálne výsledky laboratórnych testov.

Ak vám niektorý z týchto účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, **povedzte o tom svojmu lekárovi.**

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí):
- Zmätenosť.
- Epizóda kŕčov a zníženého vedomia (kŕče).
- Zmena farby nechtov.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov):
- Sčervenenie a/alebo opuch dlaní a chodidiel, ktoré môže sprevádzať mravčenie a pálčivá bolesť.
- Bolestivé a/alebo pľuzgierovité kožné lézie (poškodenia kože).
- Spomalenie rastu u detí a dospievajúcich.

Ak vám niektorý z týchto účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, **povedzte o tom svojmu lekárovi.**

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Imatinib Glenmark

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Imatinib Glenmark obsahuje
- Liečivo je imatiníbium-mezylát. Každá tableta Imatinibu Glenmark obsahuje 400 mg imatinibu (ako mezylát).
- Ďalšie zložky sú celulóza, mikrokryštalická (E 460); hydroxypropylcelulóza, nízko substituovaná (E 463); povidón (E 1201); krospovidón (typ A) (E 1202); oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; stearát horečnatý (E 572).
- Obalovú vrstvu tablety tvorí hypromelóza, makrogol 400, mastenec (E 553b), červený oxid železitý (E 172) a žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Imatinib Glenmark a obsah balenia
Imatinib Glenmark 400 mg filmom obalené tablety sú tmavožlté až hnedo-oranžové, oválne, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane a „400“ na strane druhej.
Dodávajú sa v baleniach obsahujúcich 10, 30, 60 alebo 90 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobca:
1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika
2. Remedica Ltd., Limassol Industrial Estate, Aharnon Street, P.O. Box 51706, 3508 Limassol, Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Holandsko	Imatinib Glenmark 400 mg Filmomhulde tabletten
Slovenská republika	Imatinib Glenmark 400 mg

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:
GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.
E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2026.