

Písomná informácia pre používateľa

Meaxin 100 mg filmom obalené tablety Meaxin 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 iba 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 Meaxin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Meaxin
3. Ako užívať Meaxin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Meaxin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Meaxin a na čo sa používa

Meaxin je liek, ktorý obsahuje liečivo imatinib. Tento liek účinkuje tak, že bráni množeniu abnormálnych buniek pri ochoreniach uvedených nižšie. Patria k nim niektoré druhy rakoviny.

Meaxinom 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 nekontrolovateľne množiť.
- **Akútna lymfoblastická leukémia s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph-pozitívna ALL).** Leukémia je rakovina bielych krviniek. Tieto 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. Meaxin bráni množeniu týchto buniek.

Meaxinom sa tiež liečia u dospelých:

- **Myelodysplastické/myeloproliferatívne ochorenia (MDS/MPD).** Je to skupina ochorení krvi, pri ktorých sa niektoré krvinky začnú nekontrolovane množiť. Meaxin 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. Meaxin bráni množeniu týchto krviniek pri určitom podtype týchto ochorení.
- **Gastrointestinálne strómové nádory (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. Meaxin bráni množeniu týchto buniek.

V ďalších častiach tejto písomnej informácie pre používateľa budú používané skratky, keď sa bude hovoriť o týchto ochoreniach.

Ak máte akékoľvek otázky o tom, ako Meaxin účinkuje alebo prečo vám predpísali tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Meaxin

Meaxin vám predpíše len lekár, ktorý má skúsenosti s liekmi používanými na liečbu rakoviny krvi alebo solídnych (pevných) nádorov.

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

Neužívajte Meaxin

- 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 neužívajte Meaxin.**

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Meaxin, 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 v súčasnosti by ste mohli mať infekciu zapríčinenú vírusom hepatitídy B. Dôvodom je, že Meaxin by mohol spôsobiť, že sa hepatitída B opäť aktivuje, čo môže byť v niektorých prípadoch smrteľné. Lekár bude pred začatím liečby pacientov pozorne sledovať na prejavy tejto infekcie.
- ak sa vyskytnú pri užívaní Meaxinu 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 Meaxin.**

Počas užívania Meaxinu môžete byť citlivejší na slnko. Je dôležité prikryť časti pokožky vystavené slnku a používať opaľovací krém s vysokým ochranným faktorom (SPF, z angl. sun protection factor) pred slnečným žiarením. Tieto bezpečnostné opatrenia sa vzťahujú aj na deti.

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

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

Deti a dospievajúci

Meaxinom sa lieči aj CML u detí. Nie sú žiadne skúsenosti s liečbou mladších ako 2-ročných detí s CML. Skúsenosti s použitím u detí s Ph-pozitívnou ALL sú obmedzené a u detí s MDS/MPD, DFSP, GIST a HES/CEL sú veľmi obmedzené.

Niektoré deti a dospievajúci užívajúci Meaxin môžu rásť pomalšie, ako je normálne. Lekár bude kontrolovať ich rast počas pravidelných návštev.

Iné lieky a Meaxin

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis (ako napr. paracetamol) a liekov z liečivých rastlín (ako napr. ľubovník bodkovaný), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Určité lieky môžu ovplyvniť účinok Meaxinu, keď sa užívajú súčasne. Môžu zvýšiť alebo znížiť účinok Meaxinu, čo má za následok buď zvýšenie vedľajších účinkov, alebo zníženie účinnosti Meaxinu. Meaxin môže rovnako ovplyvniť niektoré iné lieky.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým ako začnete užívať tento liek.

- Meaxin sa neodporúča užívať počas tehotenstva, ak to nie je jednoznačne potrebné, pretože to môže poškodiť vaše dieťa. Lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách užívania Meaxinu v tehotenstve.
- Ženy, ktoré môžu otehotnieť, majú počas liečby a najmenej 15 dní po ukončení liečby používať účinnú antikoncepciu.
- Počas liečby Meaxinom a najmenej 15 dní po ukončení liečby nedojčíte, pretože to môže poškodiť vaše dieťa.
- Pacientom, ktorí majú obavy o svoju plodnosť počas užívania Meaxinu sa odporúča, aby sa poradili so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania tohto lieku môžete pociťovať závraty alebo ospalosť alebo mať neostré videnie. Ak sa to stane, nevedzte vozidlá ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje, kým sa nebudete opäť cítiť dobre.

Meaxin obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Meaxin

Váš lekár vám predpísal Meaxin, pretože máte závažné ochorenie. Meaxin vám môže pomôcť bojovať proti tomuto ochoreniu.

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

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

Koľko Meaxinu užiť

Použitie u dospelých

Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet Meaxinu máte užiť.

Ak ste liečený na CML:

V závislosti od vášho stavu je zvyčajná začiatková dávka 400 mg alebo 600 mg:

- **400 mg** sa užíva ako 4 tablety po 100 mg **ALEBO** jedna 400 mg tableta, **raz** denne.
- **600 mg** sa užíva ako 6 tabliet po 100 mg **ALEBO** jedna 400 mg tableta spolu s 2 tabletami po 100 mg, **raz** denne.

Ak ste liečený na GIST:

Začiatková dávka je 400 mg a užíva sa ako 4 tablety, **raz** denne.

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

Na CML a GIST vám lekár môže predpísať vyššiu alebo nižšiu dávku v závislosti od vašej odpovede na liečbu. Ak je vaša denná dávka 800 mg (8 tabliet), užívajte 4 tablety ráno a 4 tablety večer.

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

Ak ste liečený na Ph-pozitívnu ALL:

100 mg filmom obalené tablety:

Začiatková dávka je 600 mg a užíva sa ako 6 tabliet **raz** denne.

400 mg filmom obalené tablety:

Začiatková dávka je 600 mg a užíva sa ako jedna tableta po 400 mg spolu s 2 tabletami po 100 mg **raz** denne.

Ak ste liečený na MDS/MPD:

100 mg filmom obalené tablety:

Začiatková dávka je 400 mg a užíva sa ako 4 tablety **raz** denne.

400 mg filmom obalené tablety:

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

Ak ste liečený na HES/CEL:

Začiatková dávka je 100 mg a užíva sa ako jedna tableta po 100 mg **raz** denne.

100 mg filmom obalené tablety:

Váš lekár môže rozhodnúť o zvýšení dávky na 400 mg, ktoré sa užívajú ako 4 tablety **raz** denne, v závislosti od vašej odpovede na liečbu.

400 mg filmom obalené tablety:

Váš lekár môže rozhodnúť o zvýšení dávky na 400 mg, ktoré sa užívajú ako jedna tableta po 400 mg **raz** denne, v závislosti od vašej odpovede na liečbu.

Ak ste liečený na DFSP:

100 mg filmom obalené tablety:

Dávka je 800 mg denne (8 tabliet), ktoré sa užívajú ako 4 tablety ráno a 4 tablety večer.

400 mg filmom obalené tablety:

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

Použitie u detí a dospievajúcich

Lekár vám povie, koľko tabliet Meaxinu máte podať vášmu dieťaťu. Množstvo podávaného Meaxinu 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 Meaxin

- **Meaxin užívajte s jedlom.** Pomôže vás to chrániť pred žalúdočnými ťažkosťami počas užívania Meaxinu.
- **Tablety prehltajte celé a zapíjajte ich veľkým pohárom vody.**

Ak tablety nemôžete prehltáť, môžete ich rozpustiť v pohári neperlivej vody alebo jablkovej šťavy:

- Použite približne 50 ml na každú 100 mg tabletu.
- 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 Meaxin

Pokračujte v užívaní Meaxinu každý deň tak dlho, ako vám to povie váš lekár.

Ak užijete viac Meaxinu, ako máte

Ak ste omylom užili príliš veľa tabliet, **okamžite** o tom povedzte svojmu lekárovi. Možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie. Vezmite si so sebou balenie lieku.

Ak zabudnete užiť Meaxin

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 mierne až stredne závažné.

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

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) **alebo časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Náhle zvýšenie telesnej hmotnosti. Meaxin môže spôsobiť, že vaše telo zadržiava vodu (závažné zadržiavanie tekutiny).
- Prejavy infekcie, ako je horúčka, zimnica, bolesť hrdla alebo vredy v ústach. Meaxin môže znížiť počet bielych krviniek, takže môžete ľahšie dostať infekcie.
- Neočakávané krvácanie alebo vznik krvných podliatin (bez toho, aby ste sa zranili).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) **alebo zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Bolesť na hrudi, nepravidelný srdcový rytmus (prejavy problémov so srdcom).
- Kašeľ, ťažkosti s dýchaním alebo bolestivé dýchanie (prejavy problémov s pľúcami).
- Pocit točenia hlavy, závraty alebo mdloby (prejavy nízkeho tlaku krvi).
- Nutkanie na vracanie (nauzea) so stratou chuti do jedla, tmavý moč, zožltnutie kože alebo očí (prejavy problémov s pečťou).
- 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 sú 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 v očiach.
- 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 sčervenanie kože (prejavy infekcie kože nazývanej celulitída).
- Ťažkosti so sluchom.
- 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 (prejav 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 neprimeranými výsledkami laboratórnych testov (napr. vysoká hladina draslíka, kyseliny močovej a vápnika a nízka hladina fosforu v krvi).
- Krvné zrazeniny v malých krvných cievach (trombotická mikroangiopatia).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Rozsiahly a vážny výsev vyrážok, pocit nevoľnosti, horúčka, vysoká hladina určitého typu bielych krviniek alebo zožltnutie kože alebo očných bielok (prejavy žltacky) spojený s dýchavičnosťou, bolesťou/ťaživým pocitom na hrudi, výrazný pokles tvorby moču a pocit smädu atď. (prejavy alergickej reakcie spojenej s liečbou).
- Chronické zlyhávanie obličiek.
- Rekurencia (opätovný výskyt, reaktivácia – opätovná aktivácia) infekcie zapríčinennej 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 postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- 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 Meaxinom alebo keď prestanete užívať Meaxin.
- 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 postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Strata chuti do jedla, zníženie telesnej hmotnosti alebo porucha vnímania chuti.
- Závraty alebo pocit slabosti.
- Nespavosť.
- Výtok z oka so svrbením, sčervenáním a opuchom (zápal očných spojiviek), slzenie alebo neostré videnie.
- Krvácanie z nosa.
- Bolesť alebo nadúvanie brucha, plynatosť, pálenie záhy alebo zápcha.
- Svrbenie.
- Neobvyklé vypadávanie alebo rednutie vlasov.
- Necitlivosť na 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 postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Bolesťivé 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 slabínach 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).
- Pociť obáv a starostí spolu s fyzickými príznakmi 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 vonkajší podnet (tinitus).
- Vysoký krvný tlak (hypertenzia).
- Grganie.
- Zápal pier.
- Ťažkosti s prehĺtaním.
- Zvýšené potenie.

- Zmena farby kože.
- Lámané 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 postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Zmätenosť.
- Zmena farby nechtov.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Sčervenanie a/alebo opuch dlaní a chodidiel, ktoré môže sprevádzať mravčenie a páľčivá bolesť.
- Bolestivé a/alebo pľuzgierovité nálezy (lézie) na koži.
- 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 Meaxin

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie 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 Meaxin obsahuje

- Liečivo je imatinib.
100 mg filmom obalené tablety:
Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg imatinibu (ako imatiníbium-mezylát).
400 mg filmom obalené tablety:
Každá filmom obalená tableta obsahuje 400 mg imatinibu (ako imatiníbium-mezylát).
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú monohydrát laktózy; kukuričný škrob; hydroxypropylcelulóza; mikrokryštalická celulóza (E460); krospovidón (typ A); koloidný oxid kremičitý, bezvodý; stearát horečnatý (E470b) v jadre tablety a polyvinylalkohol; oxid titaničitý (E171); makrogol 3 000, mastenec; červený oxid železitý (E172); žltý oxid železitý (E172) v obalovej vrstve tablety. Pozri časť 2 „Meaxin obsahuje laktózu“.

Ako vyzerá Meaxin a obsah balenia

100 mg: Filmom obalené tablety sú oranžovohnedé, okrúhle (priemer 11 mm), mierne obojstranne vypuklé so skosenými hranami a deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.
400 mg: Filmom obalené tablety sú oranžovohnedé, oválne (rozmery 22 mm x 9 mm), obojstranne vypuklé.

100 mg filmom obalené tablety:

Meaxin sa dodáva v škatuľkách obsahujúcich 20, 30, 60, 90, 120 a 180 filmom obalených tabliet v blistroch.

400 mg filmom obalené tablety:

Meaxin sa dodáva v škatuľkách obsahujúcich 10, 30, 60 a 90 filmom obalených tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcovia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobcovia:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann Straße 5, D-27472 Cuxhaven, Nemecko

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevcia 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvátsko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Bulharsko, Česká republika, Estónsko, Litva, Lotyšsko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko	Meaxin

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).