

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Imatinib STADA Arzneimittel a na čo sa používa

Imatinib STADA Arzneimittel je liek, ktorý obsahuje liečivo nazývané imatinib. Tento liek účinkuje tak, že spomaľuje rast abnormálnych buniek pri ochoreniach uvedených nižšie. Patria k nim niektoré druhy rakoviny.

Imatinib STADA Arzneimittel sa používa u dospelých a detí na liečbu:

- **Chronickej myelocytovej leukémie (CML).** Leukémia je rakovina bielych krviniek. Tieto biele krvinky obvykle pomáhajú telu bojovať proti infekciám. Chronická myelocytová leukémia je druhom leukémie, pri ktorej určité abnormálne biele krvinky (nazývané myeloidné bunky) začnú nekontrolovane rásť.
- **Akútnej lymfoblastickej leukémie 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 určité abnormálne biele krvinky (označované ako lymfoblasty) začnú nekontrolovane rásť. Imatinib STADA Arzneimittel potláča rast týchto buniek.

Imatinib STADA Arzneimittel sa tiež používa u dospelých na liečbu:

- **Myelodysplastických/myeloproliferatívnych ochorení (MDS/MPD).** Je to skupina ochorení krvi, pri ktorých niektoré krvinky začnú nekontrolovane rásť. Imatinib STADA Arzneimittel potláča rast týchto krviniek pri určitom podtype týchto ochorení.
- **Hypereozinofilného syndrómu (HES) a/alebo chronickej eozinofilnej leukémie (CEL).** Sú to ochorenia krvi, pri ktorých niektoré krvinky (nazývané eozinofily) začnú nekontrolovane rásť. Imatinib STADA Arzneimittel potláča rast týchto krviniek pri určitom podtype týchto ochorení.
- **Gastrointestinálnych strômových nádorov (GIST).** GIST je rakovina žalúdka a čriev. Vzniká nekontrolovaným rastom buniek podporných tkanív týchto orgánov.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP je rakovina tkaniva pod kožou, v ktorom niektoré bunky začnú nekontrolovane rásť. Imatinib STADA Arzneimittel potláča rast týchto buniek.

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

ochoreniach.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Imatinib STADA Arzneimittel

Imatinib STADA Arzneimittel 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 STADA Arzneimittel

- 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 STADA Arzneimittel.**

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 Imatinib STADA Arzneimittel, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte alebo ste niekedy mali ťažkosti s pečňou, 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 Imatinib STADA Arzneimittel 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 pri užívaní Imatinibu STADA Arzneimittel 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 STADA Arzneimittel.**

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

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

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

Deti a dospievajúci

Imatinibom STADA Arzneimittel sa lieči aj CML u detí. Nie sú žiadne skúsenosti s použitím u detí s CML mladších ako 2-ročných. 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 užívali Imatinib STADA Arzneimittel môžu rásť pomalšie, ako je normálne. Lekár bude kontrolovať ich rast počas pravidelných návštev.

Iné lieky a Imatinib STADA Arzneimittel

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. Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok Imatinibu STADA Arzneimittel, keď sa užívajú súčasne. Môžu zvýšiť alebo znížiť účinok Imatinibu STADA Arzneimittel, čo má za následok buď zvýšenie vedľajších účinkov, alebo zníženie účinnosti Imatinibu STADA Arzneimittel. Imatinib STADA Arzneimittel môže rovnako ovplyvniť 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, ako začnete užívať tento liek.

- Imatinib STADA Arzneimittel sa neodporúča užívať počas tehotenstva, ak to nie jednoznačne potrebné, pretože to môže poškodiť vaše dieťa. Lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách užívania Imatinibu STADA Arzneimittel v tehotenstve.
- Ženy, ktoré môžu otehotnieť, majú počas liečby Imatinibom STADA Arzneimittel a najmenej 15 dní po ukončení liečby používať účinnú antikoncepciu.
- Počas liečby Imatinibom STADA Arzneimittel a najmenej 15 dní po ukončení liečby nedojčíte, pretože to môže poškodiť vaše dieťa.
- Pacientom, ktorých znepokojuje ich plodnosť počas užívania Imatinibu STADA Arzneimittel, sa odporúča, aby sa poradili so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania tohto lieku môžete pocítiť závrat alebo ospalosť, alebo mať rozmazané videnie. Ak sa to stane, neved'te vozidlá a nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje, kým sa nebudete opäť cítiť dobre.

3. Ako užívať Imatinib STADA Arzneimittel

Váš lekár vám predpísal Imatinib STADA Arzneimittel, pretože máte závažné ochorenie. Imatinib STADA Arzneimittel 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 alebo lekárnik povie. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko Imatinibu STADA Arzneimittel máte užiť

Použitie u dospelých

Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet Imatinibu STADA Arzneimittel máte užiť.

- **Ak ste liečený na CML:**
V závislosti od vášho stavu je odporúčaná začiatočná dávka buď **400 mg**, alebo **600 mg**, ktorá sa užíva **raz** denne.
- **Ak ste liečený na GIST:**
Začiatočná dávka je 400 mg, ktorá sa užíva **raz** denne.

Na CML a GIST vám váš lekár môže predpísať vyššiu alebo nižšiu dávku v závislosti od vašej odpovede na liečbu. Ak je vaša denná dávka 800 mg, mali by ste užívať 400 mg ráno a 400 mg večer.

- **Ak ste liečený na Ph-pozitívnu ALL:**
Začiatočná dávka je 600 mg, ktorá sa užíva **raz** denne.

- **Ak ste liečený na MDS/MPD:**
Začiatková dávka je 400 mg, ktorá sa užíva **raz** denne.
- **Ak ste liečený na HES/CEL:**
Začiatková dávka je 100 mg a užíva sa ako jedna tableta **raz** denne. Váš lekár môže rozhodnúť o zvýšení dávky na 400 mg, ktorá sa užíva **raz** denne v závislosti od vašej odpovede na liečbu.
- **Ak ste liečený na DFSP:**
Dávka je 800 mg denne, ktorá sa užíva ako 400 mg ráno a 400 mg večer.

Dávka 400 mg sa môže užiť buď ako jedna 400 mg tableta alebo ako štyri 100 mg tablety.
Dávka 600 mg sa môže užiť buď ako jedna 400 mg tableta plus dve 100 mg tablety alebo ako jedna 400 mg tableta plus polovica jednej 400 mg tablety.

Tablety sa môžu rozdeliť na polovicu rozlomením pozdĺž deliacej ryhy.

Použitie u detí a dospievajúcich

Lekár vám povie, koľko tabliet Imatinibu STADA Arzneimittel máte podať svojmu dieťaťu. Množstvo podávaného Imatinibu STADA Arzneimittel 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+ ALL. Liečbu 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 STADA Arzneimittel

- **Imatinib STADA Arzneimittel užívajte s jedlom.** Pomôže vás to ochrániť pred žalúdočnými ťažkosťami počas užívania Imatinibu STADA Arzneimittel.
- **Tablety prehĺtajte celé a zapite ich veľkým pohárom vody.**

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

- Použite približne 50 ml na každú 100 mg tabletu alebo 200 ml na každú 400 mg tabletu.
- Miešajte lyžičkou až do úplného rozpustenia tabliet.
- Keď sa tableta rozpustí, ihneď vypite všetko, čo je v pohári. Zvyšky rozpustených tabliet môžu ostať v pohári.

Ako dlho užívať Imatinib STADA Arzneimittel

Pokračujte v užívaní Imatinibu STADA Arzneimittel každý deň tak dlho, ako vám povie váš lekár.

Ak užijete viac Imatinibu STADA Arzneimittel, ako máte

Ak ste omylom užili priveľa tabliet, **okamžite** to povedzte svojmu lekárovi. Možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie. Vezmite si so sebou balenie lieku.

Ak zabudnete užiť Imatinib STADA Arzneimittel

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, keď 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 prestanete užívať Imatinib STADA Arzneimittel

Neprestaňte užívať Imatinib STADA Arzneimittel, 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 svojím lekárom.

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):

- Rýchle zvýšenie telesnej hmotnosti. Imatinib STADA Arzneimittel môže spôsobiť, že vaše telo zadržiava vodu (závažné zadržiavanie tekutiny).
- Prejavy infekcie, ako je horúčka, zimnica, bolesť hrdla alebo vredy v ústach. Imatinib STADA Arzneimittel 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 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).
- Nevoľnosť (nauzea) so stratou chuti do jedla, tmavý moč, zožltnutie kože alebo očí (prejavy problémov s pečeňou).
- Vyrážky, sčervenenie kože s pľuzgiermi na perách, očiach, koži alebo v ústach, odlupovanie kože, horúčka, vypuklé červené alebo purpurové škvrny na koži, svrbenie, pocit pálenia, pľuzgierovité vyrážky (prejavy problémov s kožou).
- Silná bolesť brucha, krv prítomná vo zvratkoch, v stolici alebo v moči, čierna stolica (prejavy problémov s tráviacou sústavou).
- Závažné zníženie tvorby moču, pocit smädu (prejavy problémov s obličkami).
- Nevoľnosť (nauzea) s hnačkou a vracaním, bolesť brucha alebo horúčka (prejavy problémov s črevami).
- Silná bolesť hlavy, slabosť alebo ochrnutie končatín alebo tváre, ťažkosti s rečou, 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 oka 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 sčervenenie kože (prejavy infekcie kože nazývanej celulitída).
- Ťažkosti so sluchom.
- Svalová slabosť a kŕče s poruchou srdcového rytmu (prejavy zmien množstva draslíka v krvi).
- Tvorba podliatin.
- Bolesť žalúdka s nevoľnosťou (nauzea).
- Svalové kŕče s horúčkou, červenohnedý moč, svalová bolesť alebo slabosť (prejavy problémov so svalmi).
- Bolesť v panve, niekedy s nevoľnosťou a vracaním, s neočakávaným krvácaním z pošvy, závraty alebo mdloby následkom nízkeho krvného tlaku (prejavy problémov s vaječníkmi alebo maternicou).
- Nevoľnosť, dýchavičnosť, nepravidelný tlkot srdca, zakalený moč, únava a/alebo nepríjemné pocity v kĺboch spojené s abnormálnymi 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 (z dostupných údajov):

- Kombinácia rozsiahlej a závažnej vyrážky, nevoľnosť, horúčka, vysoká hladina určitého typu bielych krviniek alebo zožltnutie kože alebo očí (prejavy žltacky) s dýchavičnosťou, bolesťou/tiaživým pocitom na hrudi, výrazný pokles tvorby moču a pocit smädu a pod. (prejavy alergickej reakcie spojennej s liečbou).
- Chronické obličkové zlyhávajú.
- Rekurencia (opätovný výskyt, reaktivácia – opätovná aktivácia) infekcie zapríčinennej vírusom hepatitídy B, keď ste mali hepatitídu B v minulosti (infekciu pečene).

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek 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.
- Nevoľnosť (nauzea), vracanie, hnačka alebo tráviace ťažkosti.
- Vyrážky.
- Svalové kŕče alebo bolesť kĺbov, svalov alebo kostí počas liečby Imatinibom STADA Arzneimittel alebo po ukončení užívania Imatinibu STADA Arzneimittel.
- Opuchy, ako napr. okolo členkov, alebo opuchnuté oči.
- Zvýšenie telesnej hmotnosti.

Ak vám akýkoľvek 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.
- Ťažkosti so spánkom (nespavosť).
- Výtok z oka so svrbením, začervenaním a opuchom (zápal očných spojoviek), slzenie očí alebo rozmazané videnie.
- Krvácanie z nosa.
- Bolesť alebo nadúvanie brucha, plynatosť, pálenie záhy alebo zápcha.
- Svrbenie.
- Neobvyklé vypadávanie alebo rednutie vlasov.
- Znečistlivanie rúk alebo nôh.
- 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 akýkoľvek z týchto účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, **povedzte o tom svojmu lekárovi.**

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):

- Bolesťivé červené hrčky na koži, bolesť kože, sčervenanie kože (zápal tukového tkaniva pod kožou).
- Kašeľ, nádcha alebo upchatý 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 v 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).
- Pociť zvukov (napr. zvonenie, hučanie) v ušiach, ktoré nemajú žiadny vonkajší zdroj (tinitus).
- Vysoký krvný tlak (hypertenzia).
- Grganie.
- Zápal pier.
- Ťažkosti s prehĺtaním.
- Zvýšené potenie.
- Zmena farby kože.
- Lámové 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 a/alebo pociť 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 pociť pálenia v hornej časti brucha a/alebo hrudníka (pálenie záhy), nevoľnosť, vracanie, kyslý reflux, pociť plnosti a nadúvania, čierna stolica (prejavy žalúdočného vredu).
- Stuhnutosť kĺbov a svalov.
- Abnormálne výsledky laboratórnych testov.

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

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí):

- Zmätenosť.
- Zmena farby nechtov.

Neznáme (z dostupných údajov sa častosť nedá odhadnúť):

- Sčervenanie a/alebo opuch dlaní na rukách a chodidiel na nohách, ktoré môže sprevádzať mravčenie a páľčivá bolesť.
- Bolesťivé a/alebo pl'uzgierovité rany na koži.
- Spomalenie rastu u detí a dospievajúcich.

Ak vám akýkoľvek 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 STADA Arzneimittel

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.
- Nepoužívajte žiadne balenie, ktoré je poškodené alebo vykazuje znaky narušenia.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Imatinib STADA Arzneimittel obsahuje

Liečivo je imatiníbium-mezylát.

Imatinib STADA Arzneimittel 100 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje imatiníbium-mezylát, čo zodpovedá 100 mg imatinibu.

Imatinib STADA Arzneimittel 400 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje imatiníbium-mezylát, čo zodpovedá 400 mg imatinibu.

Ďalšia zložky sú: mikrokryštalická celulóza, hypromelóza (E 464), krospovidón, koloidný bezvodý oxid kremičitý a stearát horečnatý (E 572).

Obal tablety je vyrobený z: hypromelózy (E 464), žltého oxidu železitého (E 172), červeného oxidu železitého (E 172) a mastenca (E 553b).

Ako vyzerá Imatinib STADA Arzneimittel a obsah balenia

Imatinib STADA Arzneimittel 100 mg filmom obalené tablety sú tmavožlté až hnedožlté, obojstranne vypuklé, okrúhle, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane a s priemernou hrúbkou približne 3,5 mm a priemerom približne 9,2 mm.

Imatinib STADA Arzneimittel 100 mg filmom obalené tablety sú dostupné v PVC/PE/PVDC/hliníkových blistroch s obsahom 15x1, 30x1, 60x1, 90x1, 120x1 alebo 180x1 filmom obalená tableta.

Imatinib STADA Arzneimittel 400 mg filmom obalené tablety sú tmavožlté až hnedožlté, obojstranne vypuklé, oválne, s deliacou ryhou na jednej strane a s priemernou hrúbkou približne 7,3 mm, dĺžkou približne 18,4 mm a šírkou približne 7,3 mm.

Imatinib STADA Arzneimittel 400 mg filmom obalené tablety sú dostupné v PVC/PE/PVDC/hliníkových blistroch s obsahom 10x1, 30x1, 60x1 alebo 90x1 filmom obalená tableta.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel

Nemecko

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

Belgicko	Imatinib EG 100 mg filmomhulde tabletten
	Imatinib EG 400 mg filmomhulde tabletten
	Imatinib EG 100 mg comprimés pelliculés
	Imatinib EG 400 mg comprimés pelliculés
	Imatinib EG 100 mg Filmtabletten
	Imatinib EG 400 mg Filmtabletten
Francúzsko	IMATINIB EG LABO 100 mg, comprimé pelliculé sécable
	IMATINIB EG LABO 400 mg, comprimé pelliculé sécable
Holandsko	Imatinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten
	Imatinib CF 400 mg, filmomhulde tabletten
Luxembursko	Imatinib EG 100 mg comprimés pelliculés
	Imatinib EG 400 mg comprimés pelliculés
Maďarsko	Imatinib STADA Arzneimittel 100 mg filmdoublet
	Imatinib STADA Arzneimittel 400 mg filmdoublet
Nemecko	Imatinib AL 100 mg Filmtabletten
	Imatinib AL 400 mg Filmtabletten
Rumunsko	Imatinib Stada 100 mg comprimé film
	Imatinib Stada 400 mg comprimé film
Slovensko	Imatinib STADA Arzneimittel 100 mg filmom obalené tablety
	Imatinib STADA Arzneimittel 400 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2025.