

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Imatinib Generics, 400 mg, tabletki powlekane

Imatynib

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Imatinib Generics i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imatinib Generics
3. Jak stosować lek Imatinib Generics
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Imatinib Generics
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Imatinib Generics i w jakim celu się go stosuje

Imatinib Generics jest lekiem zawierającym substancję czynną o nazwie imatynib. Lek ten działa poprzez hamowanie wzrostu nieprawidłowych komórek w przebiegu chorób wymienionych poniżej. Należą do nich niektóre rodzaje nowotworów.

Lek Imatinib Generics jest lekiem do stosowania u pacjentów dorosłych i dzieci z przewlekłą białaczką szpikową (CML - ang. *Chronic Myeloid Leukaemia*). Białaczka jest nowotworem białych krwinek. Zwykle białe krwinki pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Przewlekła białaczka szpikowa jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane komórkami mieloidalnymi) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób.

U dorosłych pacjentów Imatinib Generics jest stosowany w leczeniu późnego stadium przewlekłej białaczki szpikowej zwanej „przełomem blastycznym”. Jednak u dzieci i młodzieży lek może być stosowany w leczeniu wszystkich etapów choroby.

Lek Imatinib Generics jest także wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- **Ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia (ang. *Ph-positive ALL*).** Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Zwykle białe krwinki pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Ostra białaczka limfoblastyczna jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane limfoblastami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib Generics hamuje wzrost tych komórek.
- **Zespołami mielodysplastycznymi/mieloproliferacyjnymi (MDS/MPD - ang. *myelodysplastic/myeloproliferate*).** Są to zespoły chorób krwi, w których niektóre białe krwinki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib Generics hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.
- **Zespołem hipereozynofilowym (HES – ang. *Hypereosinophilic Syndrome*) i (lub) przewlekłą białaczką eozynofilową (CEL – ang. *Chronic Eosinophilic Leukemia*).**

Są to choroby krwi, w których niektóre komórki krwi (zwane eozynofilami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib Generics hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.

- **Guzowatymi włókniakomięsakami skóry (DFSP – ang. dermatofibrosarcoma protuberans).** DFSP jest nowotworem skóry i tkanek podskórnych, w którym niektóre komórki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib Generics hamuje wzrost tych komórek.

W pozostałej części ulotki będą używane skróty nazw chorób wymienionych powyżej.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania i zasadności podawania leku Imatinib Generics, należy skonsultować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imatinib Generics

Lek Imatinib Generics jest przepisywany pacjentowi wyłącznie przez lekarza z doświadczeniem w stosowaniu leków podawanych w leczeniu nowotworów krwi lub nowotworów litych=

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza, nawet jeśli różnią się one od ogólnych informacji zawartych w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Imatinib Generics:

- jeśli pacjent ma uczulenie na imatynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli ta informacja dotyczy pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi i nie przyjmować leku Imatinib Generics.**

W razie podejrzenia uczulenia, ale braku pewności, należy zasięgnąć rady lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Imatinib Generics należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały choroby wątroby, nerek lub serca
- jeśli pacjent przyjmuje lek lewotyroksynę z powodu usunięcia tarczycy
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może teraz mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B; wynika to stąd, że lek Imatinib Generics może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach być śmiertelne; pacjenci będą poddawani dokładnej kontroli przez lekarza pod kątem objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia.

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów odnosi się do pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku Imatinib Generics.**

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas leczenia lekiem Imatinib Generics nastąpi bardzo szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Imatinib Generics może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).

Podczas przyjmowania leku Imatinib Generics lekarz będzie regularnie sprawdzał skuteczność działania leku u pacjenta. Regularnie będą także wykonywane badania krwi i pomiar masy ciała.

Dzieci i młodzież

Imatinib Generics jest stosowany również w leczeniu dzieci z CML. Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat z CML. Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z Ph-positive ALL jest ograniczone, a doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z MDS/MPD, DFSP, i HES/CEL jest bardzo ograniczone.

U niektórych dzieci i młodzieży przyjmujących lek Imatinib Generics może wystąpić wolniejszy niż normalnie wzrost. Lekarz będzie kontrolował wzrost w czasie regularnych wizyt.

Lek Imatinib Generics a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach wydawanych bez recepty (takich jak paracetamol) oraz o lekach ziołowych (takich jak ziele dziurawca). Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Imatinib Generics, jeśli przyjmowane są jednocześnie. Mogą one nasilać lub osłabiać działanie leku Imatinib Generics, co może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych lub powodować, że lek Imatinib Generics będzie mniej skuteczny. W taki sam sposób może działać Imatinib Generics na niektóre inne leki.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
- Imatinib Generics nie jest zalecany podczas ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne, ponieważ może zaszkodzić dziecku. Lekarz omówi możliwe zagrożenia wynikające z przyjmowania leku Imatinib Generics w czasie ciąży.
- Zaleca się, by kobiety, które mogą zajść w ciążę, stosowały skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia.
- Nie należy karmić piersią w czasie terapii lekiem Imatinib Generics.
- Zaleca się, by pacjenci, którzy obawiają się o swoją płodność podczas stosowania leku Imatinib Generics, skonsultowali się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania tego leku u pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy, senność lub zaburzenia widzenia. Jeśli takie objawy wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi czy maszyn do czasu, aż pacjent znów poczuje się dobrze.

3. Jak stosować lek Imatinib Generics

Lekarz przepisał lek Imatinib Generics z powodu ciężkiego stanu pacjenta. Lek Imatinib Generics może pomóc poprawić ten stan.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Ważne jest, by stosować lek tak długo, jak to zalecił lekarz lub farmaceuta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przerywać stosowania leku Imatinib Generics, jeśli nie zaleci tego lekarz. Jeśli pacjent nie może przyjąć leku tak, jak to przepisał lekarz, lub pacjent uważa, że już nie potrzebuje leku, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W jakiej dawce przyjmuje się lek

Stosowanie u pacjentów dorosłych

Lekarz określi dokładną liczbę tabletek leku Imatinib Generics, którą należy przyjmować.

- **W przypadku leczenia CML:**

Dawka początkowa wynosi 600 mg, przyjmowane jako 1 tabletka 400 mg i 2 tabletki 100 mg **raz** na dobę.

Lekarz może przepisać większą lub mniejszą dawkę, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Jeśli dawka dobową wynosi 800 mg (2 tabletki), należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.

- **W przypadku leczenia Ph-positive ALL:**

Dawka początkowa wynosi 600 mg, przyjmowana jako 1 tabletka 400 mg i 2 tabletki 100 mg **raz** na dobę.

- **W przypadku leczenia MDS/MPD:**

Dawka początkowa wynosi 400 mg, przyjmowana jako 1 tabletka **raz** na dobę.

- **W przypadku leczenia HES/CEL:**

Dawka początkowa wynosi 100 mg, przyjmowana jako jedna tabletka 100 mg **raz** na dobę. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 400 mg przyjmowanej jako 1 tabletka **raz** na dobę, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

- **W przypadku leczenia DFSP:**

Dawka dobową wynosi 800 mg (2 tabletki), przyjmowane jako 1 tabletkę rano i drugą tabletkę wieczorem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku 2 lat i starszych

Lekarz określi ilość tabletek leku Imatinib Generics, którą należy podać dziecku. Podawana dawka leku będzie zależała od stanu dziecka oraz jego masy ciała i wzrostu. Całkowita dawka dobową u dzieci nie może przekraczać 800 mg. Leczenie można prowadzić zarówno przez podawanie dziecku jednorazowej dawki raz na dobę lub alternatywnie dawka dobową może być podzielona na dwa podania (połowę dawki rano i połowę dawki wieczorem).

Kiedy i jak przyjmuje się lek Imatinib Generics

- **Lek Imatinib Generics należy przyjmować z posiłkiem.** To pomoże zabezpieczyć przed problemami ze strony żołądka w czasie przyjmowania leku Imatinib Generics.
- **Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą szklanką wody.**

Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć tabletek, może rozpuścić je w szklance niegazowanej wody lub soku jabłkowego:

- Należy użyć około 200 ml na każdą tabletkę 400 mg.
- Mieszać łyżeczką do czasu, aż tabletki rozpuszczą się całkowicie.
- Po rozpuszczeniu tabletki należy natychmiast wypić całą zawartość szklanki. Ślady rozpuszczonych tabletek mogą pozostać na szklance.

Jak długo przyjmuje się lek Imatinib Generics

Imatinib Generics należy przyjmować codziennie, tak długo jak zaleci to lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Imatinib Generics

Jeśli pacjent przyjął przypadkowo zbyt dużą ilość tabletek, należy **natychmiast powiedzieć** o tym lekarzowi. Pacjent może wymagać opieki medycznej. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku. Objawami przedawkowania są: nudności, wymioty, biegunka, wysypka, zaczerwienienie skóry, uczucie zmęczenia, niekontrolowane ruchy, bóle mięśni, ból brzucha, ból głowy, zmniejszenie apetytu, osłabienie oraz wysoka temperatura.

Pominięcie zastosowania leku Imatinib Generics

- Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, powinien przyjąć ją tak szybko, jak tylko sobie o niej przypomni. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć dawkę, o której pacjent zapomniał.
- Następnie kontynuować zwykły schemat dawkowania.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zwykle są one łagodne do umiarkowanych.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którekolwiek z podanych poniżej stanów:

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zmiany w liczbie komórek krwi, które mogą powodować objawy zakażenia, takie jak gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej (zmiany w liczbie białych krwinek), bladość skóry, uczucie zmęczenia i duszności, ciemne zabarwienie moczu (niska liczba krwinek czerwonych), niespodziewane lub utrzymujące się dłużej niż normalnie krwawienie lub zasinienie, mimo braku zranienia (zmiany w liczbie płytek krwi).
- Szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Imatinib Generics może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- Gorączka i dreszcze, szybkie bicie serca, przyspieszony oddech i/lub splątanie (objawy posocznicy, ciężka reakcja na infekcję)
- Ból w klatce piersiowej, nieregularny rytm serca, duszność, obrzęk stóp lub nóg z powodu nagromadzenia się płynu (objawy problemów z sercem).
- Kaszel, trudności w oddychaniu lub ból podczas oddychania (objawy problemów z płucami).
- Nudności (mdłości) z utratą apetytu, ciemne zabarwienie moczu, zażółcenie skóry lub oczu (objawy problemów z wątrobą).
- Wysypka, zaczerwienienie skóry z pęcherzami na ustach, w okolicy oczu, na skórze lub w jamie ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka, wypukłe czerwone lub fioletowe plamy na skórze, swędzenie, uczucie pieczenia, wysypka krostkowa (objawy problemów ze skórą).
- Silny ból w jamie brzusznej, obecność krwi w wymiocinach lub kale, czarne stolce (objawy zaburzeń żołądka i jelit).
- Znacznie zmniejszona ilość oddawanego moczu, uczucie pragnienia, odwodnienie nudności, utrata apetytu, osłabienie, zmęczenie, bóle głowy, ogólne złe samopoczucie (objawy choroby nerek).
- Silny ból głowy, osłabienie lub porażenie kończyn lub twarzy, trudności z mówieniem, nagła utrata świadomości (objawy problemów z układem nerwowym takie jak krwawienie lub obrzęk w obrębie czaszki/mózgu).
- Ból oczu lub pogorszenie widzenia. Krwawienie w oczach.
- Nagłe obrzmienie i zaczerwienienie skóry (objawy zakażenia skóry zwane zapaleniem tkanki łącznej).
- Zaburzenia słuchu.
- Osłabienie mięśni i skurcze mięśni z nieprawidłowym rytmem serca (objawy zmian ilości potasu we krwi pacjenta).
- Silny ból w górnej części brzucha, często nudności (mdłości) i wymioty.
- Nudności, duszność, nieregularne tętno, zmętnienie moczu, zmęczenie i (lub) dolegliwości ze strony stawów z towarzyszącymi nieprawidłowościami wyników badań laboratoryjnych (np. duże stężenie potasu, kwasu moczowego i fosforu oraz małe stężenie wapnia we krwi).

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

- Skurcze mięśni z gorączką, czerwono-brązowe zabarwienie moczu, ból i osłabienie mięśni pacjenta (objawy problemów z mięśniami).
- Nudności z biegunką i wymiotami, uporczywe zaparcia, ból brzucha lub gorączka (objawy problemów z jelitami).
- Ból miednicy, czasami z nudnościami i wymiotami, z nagłym krwawieniem z pochwy, zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi (objawy problemów z jajnikami lub macicą).

Częstość nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Ból bioder lub trudności w chodzeniu.
- Spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży.
- Przewlekła niewydolność nerek.

- Ciężkie reakcje alergiczne z wysypką, swędzeniem lub pokrzywką na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała, duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu.
- Nagły silny ból głowy, utrata wzroku, utrata koordynacji, niewyraźna mowa, duszność, ból w klatce piersiowej, drętwienie, ciepło lub obrzęk rąk i nóg (objawy zatkania naczynia krwionośnego spowodowanego przez zakrzepy).
- Reakcje alergiczne, które mogą mieć wpływ na skórę lub inne części ciała, takie jak wątroba lub komórki krwi (zespół DRESS). Objawami są wysypka, gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, które nie znikają, zażółcenie skóry lub z białek oczu, nietypowe siniaki lub krwawienie, niespodziewany ból mięśni, częste infekcje.
- Nawrót (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (zakażenia wątroby) u pacjentów, którzy przeżyli tę chorobę w przeszłości.

Jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z opisanych wyżej sytuacji należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

Inne działania niepożądane mogą obejmować:

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy lub zmęczenie.
- Nudności, wymioty, biegunka lub niestrawność.
- Wysypka.
- Kurcze mięśni lub stawów,
- Bóle stawów, mięśni lub kości.
- Obrzęki, takie jak obrzęki kostek lub okolic oczu.
- Zwiększenie masy ciała.

Jeśli którykolwiek z wymienionych wyżej objawów ma ciężki przebieg, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**.

Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- Jadłowstręt, zmniejszenie masy ciała lub zaburzenia smaku.
- Zawroty głowy lub osłabienie.
- Trudności ze snem (bezsennność).
- Wydzielina z oka ze swędzeniem, zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek), nasilone łzawienie lub niewyraźne widzenie.
- Krwotoki z nosa.
- Ból lub obrzmienie brzucha, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, zgaga lub zaparcie.
- Świąd.
- Nadmierne wypadanie lub przerzedzenie włosów.
- Drętwienie dłoni lub stóp.
- Owrzodzenie jamy ustnej.
- Ból stawów z obrzękiem.
- Suchość jamy ustnej, suchość skóry lub suchość oka.
- Zmniejszenie lub zwiększenie wrażliwości skóry.
- Zwiększona wrażliwość na światło.
- Uderzenia gorąca, dreszcze lub pocenie nocne.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych widoczne w badaniach krwi.

Jeśli którykolwiek z wymienionych wyżej objawów ma ciężki przebieg, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- Depresja, lęk.
- Problemy z pamięcią.

- Ogólne złe samopoczucie.
- Wysokie ciśnienie krwi.
- Uczucie pustki w głowie, zawroty głowy lub omdlenia (objawy niskiego ciśnienia krwi).
- Uczucie senności lub senność.
- Zespół niespokojnych nóg, drżenie.
- Ból w dolnej części pleców, rozprzestrzeniający się do nóg (rwa kulszowa).
- Uczucie wirowania (zawroty głowy).
- Dzwonienie w uszach.
- Zwiększona potliwość.
- Zwiększony apetyt.
- Łamliwość paznokci.
- Zmiany w kolorze skóry.
- Wysypka skórna, często bolesna, z powstawaniem pęcherzy (półpasiec).
- Drętwienie lub marnienie palców u stóp i rąk (objawy zespołu Raynauda).
- Ból, dyskomfort i trudności przy przełykaniu.
- Ból w jamie ustnej, owrzodzenia jamy ustnej.
- Opryszczka.
- Odbijanie się.
- Sztywność stawów i mięśni.
- Częstsze oddawanie moczu ból podczas oddawania moczu, mętny mocz lub krew w moczu.
- Ciężkie miesiączki lub nieregularne miesiączki.
- Powiększenie piersi (także u mężczyzn), ból sutków.
- Powiększone węzły chłonne na szyi, pod pachami i w pachwinach.
- Obrzęk moszny.
- Problemy seksualne, w tym trudności w uzyskaniu lub utrzymaniu erekcji u mężczyzn i zmniejszenie popędu seksualnego.
- Zmiany poziomu niektórych substancji chemicznych we krwi, które mogą służyć do oceny, jak pracuje organizm i być widoczne w badaniach krwi.

Jeśli którykolwiek z wymienionych wyżej objawów ma ciężki przebieg, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

- Splątanie.
- Drgawki.
- Zmiana koloru paznokci.

Jeśli którykolwiek z wymienionych wyżej objawów ma ciężki przebieg, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Częstość nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zaczernienie i (lub) obrzęk dłoni i podeszw stóp, któremu może towarzyszyć mrowienie i piekący ból.

Jeśli którykolwiek z wymienionych wyżej objawów ma ciężki przebieg, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Imatinib Generics

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Imatinib Generics

- Substancją czynną leku jest imatynib mezylanu. Każda tabletka leku Imatinib Generics zawiera imatynib mezylanu w ilości odpowiadającej 400 mg imatynibu.
- Inne składniki to: celuloza mikrokryształiczna, hydroksypropyloceluloza, niskopodstawiona, powidon, krospowidon (Typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki zawiera hypromelozę, makrogol 400, talk, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda Imatinib Generics i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Imatinib Generics, 400 mg są ciemnożółte do brązowo-pomarańczowych, owalne, z linią podziału po jednej stronie i oznakowaniem „400” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek jest dostępny w opakowaniach blistrowych zawierających 10, 30 lub 90 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

Wytwórca

Remedica LTD
Limassol Industrial Estate
Acharnon Street, P.O. Box 51706
3058 Limassol
Cypr

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Sp. z o.o.

Tel: +48 22 54 66 400

Data ostatniej aktualizacji ulotki: