

## Písomná informácia pre používateľa

### Imatinib Grindeks 100 mg tvrdé kapsuly 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 Grindeks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Imatinib Grindeks
3. Ako užívať Imatinib Grindeks
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Imatinib Grindeks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Imatinib Grindeks a na čo sa používa

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

**Imatinibom Grindeks sa u dospelých a detí lieči:**

- **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 niektoré abnormálne biele krvinky (nazývané myeloidné bunky) sa začnú nekontrolovane 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 určité abnormálne biele krvinky (označované ako lymfoblasty) sa začnú nekontrolovane množiť. Imatinib Grindeks bráni množeniu týchto buniek.

**Imatinibom Grindeks sa u dospelých lieči tiež:**

- **Myelodysplastické/myeloproliferatívne ochorenia (MDS/MPD).** Je to skupina ochorení krvi, pri ktorých sa niektoré krvinky začnú nekontrolovane množiť. Imatinib Grindeks 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 Grindeks bráni množeniu týchto krviniek pri určitom podtype týchto ochorení.
- **Gastrointestinálne strómové nádory (GIST, gastrointestinal stromal tumours).** 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 Grindeks 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 Grindeks účinkuje alebo prečo vám predpísali tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Imatinib Grindeks

Imatinib Grindeks 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 Grindeks:

- 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 Imatinib Grindeks.**

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 Grindeks, 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 Imatinib Grindeks 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 Grindeks 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 Grindeks.**

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

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

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

### Deti a dospelí

Imatinibom Grindeks 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 dospelí užívajúci Imatinib Grindeks môžu rásť pomalšie, ako je normálne. Lekár bude kontrolovať ich rast počas pravidelných návštev.

### Iné lieky a Imatinib Grindeks

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 rastlinných liekov (napr. ľubovník bodkovaný), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Určité lieky môžu ovplyvniť účinok Imatinibu Grindeks, keď sa užívajú súčasne. Môžu zvýšiť alebo znížiť účinok Imatinibu Grindeks, čo má za následok buď zvýšenie vedľajších účinkov, alebo zníženie účinnosti Imatinibu Grindeks. Rovnako Imatinib Grindeks môže ovplyvniť účinok niektorých iných liekov.

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

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

- Ak ste tehotná alebo dojdete, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.
- Imatinib Grindeks 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 Grindeks v tehotenstve.
- Ženy, ktoré môžu otehotnieť, majú počas liečby a najmenej 15 dní po ukončení liečby používať účinnú antikoncepciu.
- Počas liečby a najmenej 15 dní po ukončení liečby Imatinibom Grindeks nedojčíte, pretože to môže poškodiť vaše dieťa.
- Pacientom, ktorí majú obavy z možnosti poškodenia plodnosti počas užívania Imatinibu Grindeks, 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, nevedzte vozidlo a nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje, kým sa nebudete opäť cítiť dobre.

## **3. Ako užívať Imatinib Grindeks**

Váš lekár vám predpísal Imatinib Grindeks, pretože máte závažné ochorenie. Imatinib Grindeks 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 Imatinib Grindeks, 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.

### **Koľko Imatinibu Grindeks užiť**

#### **Použitie u dospelých**

Lekár vám presne povie, koľko kapsúl Imatinibu Grindeks máte užiť.

- **Pri liečbe CML:**  
V závislosti od vášho stavu je zvyčajná začiatková dávka buď 400 mg alebo 600 mg:
  - **400 mg** sa užíva ako 4 kapsuly **raz** denne.
  - **600 mg** sa užíva ako 6 kapsúl **raz** denne.
- **Pri liečbe GIST:**  
Začiatková dávka je 400 mg a užíva sa ako 4 kapsuly **raz** denne.

Pri 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 kapsúl), užívajte 4 kapsuly ráno a 4 kapsuly večer.

- **Pri liečbe Ph-pozitívnej ALL:**  
Začiatková dávka je 600 mg a užíva sa ako 6 kapsúl **raz** denne.
- **Pri liečbe MDS/MPD:**  
Začiatková dávka je 400 mg a užíva sa ako 4 kapsuly **raz** denne.
- **Pri liečbe HES/CEL:**  
Začiatková dávka je 100 mg a užíva sa ako 1 kapsula **raz** denne. Váš lekár môže rozhodnúť o zvýšení dávky na 400 mg, ktoré sa užívajú ako 4 kapsuly **raz** denne, v závislosti od vašej odpovede na liečbu.
- **Pri liečbe DFSP:**  
Dávka je 800 mg denne (8 kapsúl), ktoré sa užívajú ako 4 kapsuly ráno a 4 kapsuly večer.

### **Použitie u detí a dospelých**

Lekár vám povie, koľko kapsúl Imatinibu Grindeks máte podať vášmu dieťaťu. Množstvo podávaného Imatinibu Grindeks 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 Grindeks**

- **Imatinib Grindeks užívajte s jedlom.** Pomôže vás to ochrániť pred žalúdočnými ťažkosťami počas užívania Imatinibu Grindeks.
- **Kapsuly prehltajte celé a zapíjajte ich veľkým pohárom vody.** Kapsuly neotvárajte a nedrhte, pokiaľ nemáte ťažkosti s ich prehĺtaním (ako sa to môže stať u detí).
- Ak kapsuly nemôžete prehltáť, môžete ich otvoriť a nasypať prášok do pohára obvyčajnej vody alebo jablkovej šťavy.
- Ak ste tehotná alebo môžete otehotnieť a chcete otvoriť kapsuly, postupujte pri tom opatrne, aby obsah kapsúl neprišiel do styku s vašou kožou alebo očami a aby ste ho nevdýchli. Ihneď po otvorení kapsúl si umyte ruky.

### **Ako dlho užívať Imatinib Grindeks**

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

### **Ak užijete viac Imatinibu Grindeks, ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť Imatinib Grindeks**

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Zvyčajne bývajú mierne 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 postihovať viac ako 1 z 10 osôb) **alebo časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Náhle zvýšenie telesnej hmotnosti. Imatinib Grindeks môže spôsobiť, že vaše telo zadržiava vodu (závažné zadržiavanie tekutiny).
- Prejavy infekcie, ako je horúčka, zimnica, bolesť hrdla alebo vredy v ústach. Imatinib Grindeks 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).
- Točenie hlavy, závrat alebo mdloby (prejavy nízkeho tlaku krvi).
- Nutkanie na vracanie (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, 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 (nauzea) 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, napr. krvácania alebo opuchu 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 sčervenenie kože (prejavy infekcie kože nazývanej celulitída).
- Nedorýchavosť.
- 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, závrat 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 nenormálnymi výsledkami laboratórných 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 sa častosť nedá odhadnúť):

- Rozsiahly a vážny výsev, pocit nevoľnosti, horúčka, vysoká hladina určitého typu bielych krviniek alebo zožltnutie kože a očných bielok (prejavy žltacky) spojený s dýchavičnosťou, bolesťou/ťažkým 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 (infekciu 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 Imatinibom Grindeks alebo po ukončení užívania Imatinibu Grindeks.
- Opuch, 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.
- Závrat alebo pocit slabosti.
- Nespavosť.
- Výtok z oka so svrbením, sčervenením a opuchom (zápal očných spojoviek), slzenie alebo rozmazané videnie.
- Krvácanie z nosa.
- Bolesť alebo nadúvanie brucha, plynatosť, pálenie záhy alebo zápcha.
- Svrbenie.
- Neobvyklé vypadávanie alebo rednutie vlasov.
- Znížená citlivosť 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).
- 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.
- Lámacé nechty.
- Červené hrboľčky 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 laboratórných testov.

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

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 zo 1 000 osôb):

- Zmätenosť.
- Zmena farby nechtov.

**Neznáme** (z dostupných údajov sa častosť nedá odhadnúť):

- Sčervenenie a/alebo opuch dlaní a chodidiel, ktoré môže sprevádzať mravčenie a páľčivá bolesť.
- Bolesťivé a/alebo pľuzgierovité rany na koži.
- Spomalenie rastu u detí a dospelých.

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, lekárnik 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 Grindeks**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že balenie je poškodené alebo vykazuje znaky nedovoleného zaobchádzania.

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 Grindeks obsahuje

- Liečivo je imatinib (ako imatiníbium-mezylát). Jedna kapsula obsahuje imatiníbium-mezylát, čo zodpovedá 100 mg imatinibu.
- Ďalšie zložky sú celulóza, mikrokryštalická; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; krospondón; mastenec; stearát horečnatý.

*Tvrdá želatínová kapsula (telo a vrchnák):* oxid titaničitý (E 171); červený oxid železitý (E 172); žltý oxid železitý (E 172); želatína.

### Ako vyzerá Imatinib Grindeks a obsah balenia

Imatinib Grindeks 100 mg tvrdé kapsuly sú hnedooranžové tvrdé želatínové kapsuly, dlhé 19 mm. Obsah – biely až svetlo žltý alebo hnedožltý prášok.

Kapsuly sú balené v PVC/PVDC/Al blistroch.

10 kapsúl v blistri.

Veľkosť balenia: 60 alebo 120 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Švédsko                            | Imatinib Grindeks 100 mg hårda kapslar      |
| Belgicko                           | Imatinib Grindeks 100 mg harde capsules     |
| Česká republika                    | Imatinib Grindeks                           |
| Estónsko                           | Imatinib Grindeks                           |
| Francúzsko                         | Imatinib Grindeks 100 mg, gélule            |
| Litva                              | Imatinib Grindeks 100 mg kietosios kapsulės |
| Lotyšsko                           | Imatinib Grindeks 100 mg cietās kapsulas    |
| Maďarsko                           | Imatinib Grindeks 100 mg kemény kapszula    |
| Rakúsko                            | Imatinib Grindeks 100 mg Hartkapseln        |
| Rumunsko                           | Imatinib Grindeks 100 mg capsule            |
| Slovenská republika                | Imatinib Grindeks 100 mg tvrdé kapsuly      |
| Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) | Imatinib Grindeks 100 mg hard Capsules      |
| Španielsko                         | Imatinib Grindeks 100 mg cápsulas duras     |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.**