

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Imatinib STADA 100 mg tvrdé kapsuly Imatinib STADA 400 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 STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Imatinib STADA
3. Ako užívať Imatinib STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Imatinib STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Imatinib STADA a na čo sa používa**

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

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

- **Chronická myelocytová leukémia (CML).** Leukémia je rakovina bielych krviniek. Tieto biele krvinky obvykle pomáhajú telu bojovať proti infekciám. Chronická myelocytová leukémia je druhom leukémie, pri ktorej sa niektoré abnormálne biele krvinky (nazývané myeloidné bunky) začnú nekontrolovane množiť.
- **Akútna lymfoblastická leukémia s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph-pozitívna ALL).** Leukémia je rakovina bielych krviniek. 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 STADA bráni množeniu týchto buniek.

**Imatinibom STADA sa tiež liečia u dospelých:**

- **Myelodysplastické/myeloproliferatívne ochorenia (MDS/MPD).** Je to skupina ochorení krvi, pri ktorých sa niektoré krvinky začnú nekontrolovane množiť. Imatinib STADA bráni množeniu týchto krviniek pri určitom podtype týchto ochorení.
- **Hypereozinofilný syndróm (HES) a/alebo chronická eozinofilná leukémia (CEL).** Sú to ochorenia krvi, pri ktorých sa niektoré krvinky (nazývané eozinofily) začnú nekontrolovane množiť. Imatinib STADA bráni množeniu týchto krviniek pri určitom podtype týchto ochorení.

- **Gastrointestinálne strómové nádory (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 sa niektoré bunky začnú nekontrolovane množiť. Imatinib STADA 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 STADA účinkuje alebo prečo vám predpísali tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

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

Imatinib STADA 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

- 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.**

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

### Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Imatinib STADA:

- 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 STADA 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 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.**

Počas užívania Imatinibu STADA 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 STADA veľmi rýchlo zvýši telesná hmotnosť.** Imatinib STADA môže spôsobiť, že telo zadržiava vodu (závažné zadržiavanie tekutiny).

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

### Deti a dospelávajúci

Imatinibom STADA 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 MDS/MPD, DFSP, GIST a HES/CEL sú veľmi obmedzené.

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

### **Iné lieky a Imatinib STADA**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Určité lieky môžu ovplyvniť účinok Imatinibu STADA, keď sa užívajú súčasne. Môžu zvýšiť alebo znížiť účinok Imatinibu STADA, čo má za následok buď zvýšenie vedľajších účinkov, alebo zníženie účinnosti Imatinibu STADA. Imatinib STADA 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 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 v tehotenstve.
- Ženy, ktoré môžu otehotnieť, majú počas liečby a najmenej 15 dní po ukončení liečby používať účinnú antikoncepciu.
- Počas liečby Imatinibom STADA najmenej 15 dní po ukončení liečby nedojčíte, pretože to môže poškodiť vaše dieťa.
- Pacientom, ktorí majú obavy z poškodenia plodnosti počas užívania Imatinibu STADA, sa odporúča, aby sa poradili so svojím lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Imatinib STADA obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Imatinib STADA**

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

### **Koľko Imatinibu STADA máte užiť**

#### **Použitie u dospelých:**

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

### **Ak ste liečený na CML:**

V závislosti od vášho stavu je odporúčaná začiatková dávka buď 400 mg, alebo 600 mg:

- **400 mg** sa užíva ako 4 kapsuly po 100 mg **raz** denne.
- **600 mg** sa užíva ako 6 kapsúl po 100 mg **raz** denne.
- **400 mg** sa užíva ako 1 kapsula po 400 mg **raz** denne.
- **600 mg** sa užíva ako 1 kapsula po 400 mg plus 2 kapsuly po 100 mg **raz** denne.

### **Ak ste liečený na GIST:**

Začiatková dávka je 400 mg a sa užíva ako:

- 4 kapsuly 100 mg **raz** denne alebo
- 1 kapsula 400 mg **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 (8 kapsúl 100 mg), užívajte 4 kapsuly 100 mg alebo 1 kapsulu 400 mg ráno a 4 kapsuly 100 mg alebo 1 kapsulu 400 mg večer.

### **Ak ste liečený na Ph-pozitívnu ALL:**

Odporúčaná začiatková dávka je 600 mg, ktorá sa užíva ako:

- 6 kapsúl 100 mg **raz** denne.
- 1 kapsula 400 mg plus 2 kapsuly 100 mg **raz** denne

### **Ak ste liečený na MDS/MPD:**

Odporúčaná začiatková dávka je 400 mg, ktorá sa užíva ako:

- 4 kapsuly 100 mg **raz** denne.
- 1 kapsula 400 mg **raz** denne.

### **Ak ste liečený na HES/CEL:**

Začiatková dávka je 100 mg a užíva sa ako jedna kapsula 100 mg **raz** denne. Váš lekár môže rozhodnúť o zvýšení dávky na 400 mg, ktorá sa užíva ako:

- 4 kapsuly 100 mg **raz** denne v závislosti od vašej reakcie na liečbu.
- 1 kapsula 400 mg **raz** denne v závislosti od vašej reakcie na liečbu.

### **Ak ste liečený na DFSP:**

Dávka je 800 mg denne, ktorá sa užíva ako:

- 4 kapsuly 100 mg ráno a 4 kapsuly 100 mg večer.
- 1 kapsula 400 mg ráno a 1 kapsula 400 mg večer.

### **Použitie u detí a dospelých**

Lekár vám povie, koľko kapsúl Imatinibu STADA máte podať svojmu dieťaťu. Množstvo podávaného Imatinibu STADA 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 STADA**

- **Imatinib STADA užívajte s jedlom.** Pomôže vás to ochrániť pred žalúdočnými ťažkosťami počas užívania Imatinibu STADA.
- **Kapsuly prehltajte celé a zapíjajte ich veľkým pohárom vody.** Neotvárajte ani nelámate kapsuly, pokiaľ nemáte problémy s prehĺtaním (napr. u detí).
- Ak nie ste schopný prehltnúť kapsuly, môžete ich otvoriť a prášok zamiešať do nesýtenej vody alebo jablčnej šťavy.
- Ak ste tehotná žena, alebo môžete otehotnieť a chcete otvoriť kapsuly, s ich obsahom by ste mali zaobchádzať s opatnosťou, aby ste sa vyhli kontaktu s kožou alebo vdychnutiu. Po otvorení kapsúl si ihneď musíte umyť ruky.

### **Ako dlho užívať Imatinib STADA**

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

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

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

### **Ak zabudnete užiť Imatinib STADA**

- 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**

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

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 nasledovných 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 STADA môže spôsobiť, že vaše telo zadržiava vodu (závažné zadržiavanie tekutiny).
- Prejavy infekcie, ako je horúčka, zimnica, bolesť hrdla alebo vredy v ústach. Imatinib 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).
- Nutkanie na vracanie (nauzea) so stratou chuti do jedenia, 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 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).
- Nedoslýchavosť.
- Svalová slabosť a svalové kŕče s poruchou srdcového rytmu (prejavy zmien množstva draslíka v krvi).
- Podliatiny.
- Bolesť žalúdka s nutkaním na vracanie (nauzea).
- Svalové kŕče s horúčkou, červenohnedý moč, svalová bolesť alebo slabosť (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 abnormálnymi 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/ťaživým pocitom na hrudi, výrazný pokles tvorby moču a pocit smädu atď. (prejavy alergickej reakcie spojenej s liečbou).
- Chronické obličkové zlyhávanie.
- 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.
- Nutkanie na vracanie (nauzea), vracanie, hnačka alebo tráviace ťažkosti.
- Kožné vyrážky.
- Svalové kŕče alebo bolesť kĺbov, svalov alebo kostí počas liečby Imatinibom STADA alebo po ukončení užívania Imatinibu STADA.
- 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 jedenia, zníženie telesnej hmotnosti alebo porucha vnímania chuti.
- Závraty alebo pocit slabosti.
- Ťažkosti so spánkom (nespavosť).

- Výtok z oka so svrbením, sčervenením a opuchom (zápal očných spojoviek), slzenie alebo neostré videnie.
- Krvácanie z nosa.
- Bolesť alebo nadúvanie brucha, plynatosť, pálenie záhy alebo zápcha.
- Svrbenie.
- Neobvyklé vypadávanie alebo rednutie vlasov.
- Znížená citlivosť 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):

- Bolestivé červené hrčky na koži, bolesť kože, sčervenenie 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.
- Lámavé nechty.
- Červené hrbolčeky alebo pupence s bielou hlavičkou okolo korienkov vlasov, prípadne s bolesťou, svrbením alebo pocitom pálenia (prejavy zápalu vlasových folikulov nazývaných aj folikulitída).
- Kožná vyrážka s odlupovaním alebo olupovaním (exfoliatívna dermatitída).
- Zväčšenie prsníkov (môže sa vyskytnúť u mužov alebo žien).
- Tupá bolesť alebo pocit ťažoby v semenníkoch alebo podbrušku, bolesť pri močení, pohlavnom styku alebo ejakulácii, krv v moči (prejavy edému semenníkov).
- Neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu (erektálna 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 z 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 pl'uzgierovité rany 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 alebo lekárnik. 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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Imatinib STADA**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívajte žiadne balenie, ktoré je poškodené alebo vykazuje znaky narušenia.

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 STADA obsahuje**

Liečivo je imatinib (ako mezylát).

Každá kapsula obsahuje 100 mg imatinibu (ako mezylát).

Každá kapsula obsahuje 400 mg imatinibu (ako mezylát).

Ďalšie zložky sú:



Obsah kapsuly: mikrokryštalická celulóza, kopovidón, krosopovidón typ A, stearylumaran sodný, koloidný hydrofóbny oxid kremičitý, koloidný bezvodý oxid kremičitý.  
Obal kapsuly: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), okrem toho v kapsulách 400 mg: čierny oxid železitý (E172)  
Čierny atrament: propylénglykol, čierny oxid železitý (E172), okrem toho v kapsulách 100 mg: šelak, hydroxid draselný; okrem toho v kapsulách 400 mg: šelak 45 %.

#### **Ako vyzerá Imatinib STADA a obsah balenia**

100 mg:

Tvrdá kapsula veľkosti 1 (dĺžka: 19,4 mm / priemer 6,91 mm) so svetlooranžovým viečkom a svetlooranžovým telom a čiernym atramentom vyrazeným „100 mg“.

Kapsula obsahuje svetložltý prášok.

400 mg:

Tvrdá kapsula veľkosti 00 (dĺžka: 23,3 mm / priemer 8,53 mm) s oranžovým matným viečkom a oranžovým matným telom a čiernym atramentom vyrazeným „400 mg“.

Kapsula obsahuje svetložltý prášok.

*Veľkosti balenia:*

Dodáva sa v baleniach po:

100 mg: 24, 48, 50, 60, 96, 120 alebo 180 tvrdých kapsúl

400 mg: 10, 30, 50, 90 tvrdých kapsúl

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

Výrobca:

Sindan Pharma S.R.L., Bd. Ion Mihalache nr. 11, 011171 Bukurešť 1, Rumunsko  
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

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

<b>Belgicko</b>	Imatinib EG 100 mg / 400 mg capsules, hard
<b>Česká republika</b>	IMATINIB STADA 100 mg / 400 mg tvrdé tobolky
<b>Dánsko</b>	Imatinib STADA, kapsel hard
<b>Fínsko</b>	Imatinib STADA 100 mg / 400 mg kovát kapselit
<b>Luxembursko</b>	Imatinib EG 100 mg / 400 mg gélules
<b>Nemecko</b>	Imatinib STADA 100 mg / 400 mg Hartkapseln
<b>Slovensko</b>	Imatinib STADA 100 mg / 400 mg tvrdé kapsuly
<b>Švédsko</b>	Imatinib STADA 100 mg / 400 mg harda kapslar

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