

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Imatinib Sandoz 100 mg potahované tablety Imatinib Sandoz 400 mg potahované tablety

imatinib

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Imatinib Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Imatinib Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Imatinib Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Imatinib Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Imatinib Sandoz a k čemu se používá

Imatinib Sandoz je lék obsahující léčivou látku imatinib. Tento lék tlumí růst abnormálních buněk u níže uvedených onemocnění, zahrnujících některé typy nádorových onemocnění.

Imatinib Sandoz se používá k léčbě dospělých a dětí s:

- **Chronickou myeloidní leukemií (CML).** Leukemie je nádorové onemocnění bílých krvinek. Bílé krvinky obvykle pomáhají organismu bojovat proti infekci. Chronická myeloidní leukemie je forma leukemie, při které určité abnormální bílé krvinky (nazvané myeloidní buňky) začnou růst nekontrolovaně.
- **Philadelphia chromozom pozitivní akutní lymfatickou leukemií (Ph-pozitivní ALL).** Leukemie je nádorové onemocnění bílých krvinek. Tyto bílé krvinky obvykle pomáhají tělu bojovat proti infekci. Akutní lymfatická leukemie je forma leukemie, při které určité abnormální bílé krvinky (nazvané lymfoblasty) začnou růst nekontrolovaně. Imatinib Sandoz tlumí růst těchto buněk.

Imatinib Sandoz se také užívá k léčbě dospělých s:

- **Myelodysplastickým/myeloproliferativním onemocněním (MDS/MPD).** Jde o skupinu onemocnění krve, u kterých některé bílé krvinky začnou růst nekontrolovaně. Imatinib Sandoz tlumí růst těchto buněk u určitého podtypu těchto onemocnění.
- **Syndromem hypereozinofilie (HES) a/nebo chronickou eozinofilní leukemií (CEL).** Jsou to krevní onemocnění, při nichž určité krvinky (nazvané eozinofily) začnou růst nekontrolovaně. Imatinib Sandoz tlumí růst těchto buněk u určitého podtypu těchto onemocnění.
- **Zhoubnými, stromálními nádory zažívacího traktu (GIST).** GIST je nádorové onemocnění žaludku a střev. Vzniká nekontrolovaným růstem podpůrné tkáně těchto orgánů.

- **Dermatofibrosarkomem protuberans (DFSP).** DFSP je nádorové onemocnění podkožní tkáně, při kterém některé buňky začnou růst nekontrolovaně. Imatinib Sandoz tlumí růst těchto buněk.

V následujícím textu této příbalové informace budeme pro tato onemocnění používat zkratky.

Jestliže máte nějaké dotazy, jak Imatinib Sandoz působí, nebo proč byl tento lék předepsán právě Vám, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Imatinib Sandoz užívat

Imatinib Sandoz Vám bude předepsán pouze lékařem, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění krve nebo solidních nádorů (pevných ohraničených nádorů).

Dodržujte pečlivě všechna doporučení lékaře, i když se budou lišit od obecných informací uvedených v této příbalové informaci.

Neužívejte přípravek Imatinib Sandoz:

- jestliže jste alergický(á) na imatinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se Vás to týká, **oznamte to svému lékaři, aniž byste Imatinib Sandoz užíval(a).**

Jestliže si myslíte, že můžete být alergický(á), ale nejste si tím jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Imatinib Sandoz se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) potíže s játry, ledvinami nebo se srdcem,
- jestliže užíváte levothyroxin, protože Vám byla odstraněna štítná žláza.
- pokud jste někdy měl(a) infekční hepatitidu (žloutenka typu B) nebo toto onemocnění máte v současné době. Přípravek Imatinib Sandoz může hepatitidu B znovu aktivovat, což může v některých případech vést k úmrtí. Před zahájením léčby lékař pacienty pečlivě vyšetří s ohledem na možný výskyt známek této infekce.
- jestliže se u Vás během léčby přípravkem Imatinib Sandoz objeví modřiny, krvácení, horečka, únava a zmatenost, kontaktujte svého lékaře. Může to být známka poškození krevních cév známá jako trombotická mikroangiopatie (TMA).

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, **oznamte to lékaři před užíváním přípravku Imatinib Sandoz.**

Během léčby přípravkem Imatinib Sandoz se u Vás může objevit zvýšená citlivost na sluneční záření. Je důležité, abyste používal(a) ochranný oděv a opalovací krém s vysokým ochranným faktorem proti slunečnímu záření (SPF). Tato opatření se rovněž vztahují na děti.

Pokud začnete velmi rychle přibývat na váze **během léčby přípravkem Imatinib Sandoz, sdělte to ihned svému lékaři.** Imatinib Sandoz může způsobit zadržování vody v těle (závažnou retenci tekutin).

Během užívání přípravku Imatinib Sandoz bude Váš lékař pravidelně sledovat, zda lék účinkuje. Také Vám budou pravidelně kontrolovány krevní obraz a tělesná hmotnost.

Děti a dospívající

Imatinib Sandoz je také léčba pro děti s CML. Nejsou žádné zkušenosti s podáváním u dětí s CML mladších než 2 roky. Zkušenosti s podáváním u dětí s Ph-pozitivní ALL jsou omezené a u dětí s MDS/MPD, DFSP, GIST a HES/CEL jsou velmi omezené.

U některých dětí a dospívajících, kteří užívají přípravek Imatinib Sandoz, se může projevit pomalejší tělesný růst, než je běžné. Lékař bude sledovat růst při pravidelných návštěvách.

Další léčivé přípravky a přípravek Imatinib Sandoz

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu (jako je paracetamol), včetně rostlinných přípravků (jako je třezalka tečkovaná). Některé léky, pokud jsou užívány společně s přípravkem Imatinib Sandoz, mohou účinek přípravku Imatinib Sandoz ovlivňovat. Mohou zvýšit nebo naopak snížit účinnost přípravku Imatinib Sandoz, což vede buď ke zvýšení jeho nežádoucích účinků, nebo ke snížení jeho účinnosti. Stejně tak může Imatinib Sandoz ovlivňovat i některé jiné léky.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte léky zamezující tvorbě krevních sraženin.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Užívání přípravku Imatinib Sandoz během těhotenství se nedoporučuje, pokud to není nezbytně nutné, protože může poškodit Vaše dítě. Váš lékař Vám vysvětlí možná rizika užívání přípravku Imatinib Sandoz během těhotenství.
- Ženám, které by mohly otěhotnět, se doporučuje během léčby a alespoň 15 dní po ukončení léčby účinná antikoncepce.
- Během léčby a alespoň 15 dní po ukončení léčby přípravkem Imatinib Sandoz nekojte, mohlo by to poškodit Vaše dítě.
- Pacienti, kteří se obávají o svou plodnost během užívání přípravku Imatinib Sandoz, by se měli poradit se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání tohoto léku můžete pociťovat závratě nebo ospalost nebo se objeví rozmazané vidění. Pokud se to stane, neřídte nebo neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud se nebudete opět cítit dobře.

3. Jak se přípravek Imatinib Sandoz užívá

Váš lékař Vám předepsal Imatinib Sandoz, protože máte závažné onemocnění. Imatinib Sandoz Vám může pomoci v boji s tímto onemocněním.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Je důležité pokračovat v léčbě tak dlouho, jak Vám řekl lékař nebo lékárník. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepřerušujte užívání přípravku Imatinib Sandoz, dokud Vám to Váš lékař neřekne. Pokud nemůžete užívat lék podle pokynů svého lékaře nebo si myslíte, že ho již nepotřebujete, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Kolik přípravku Imatinib Sandoz máte užívat

Použití u dospělých

Váš lékař Vám přesně sdělí, kolik tablet přípravku Imatinib Sandoz máte užívat.

- **Jestliže jste léčen(a) pro CML:**
Podle stavu Vašeho onemocnění je obvyklá počáteční dávka 400 mg nebo 600 mg.
Imatinib Sandoz 100 mg potahované tablety
 - 400 mg užitých jako 4 tablety **jednou** denně,
 - 600 mg užitých jako 6 tablet **jednou** denně.

Imatinib Sandoz 400 mg potahované tablety

- 400 mg užitých jako 1 tableta jednou denně,
 - 600 mg užitých jako jedna 400mg tableta plus půlka 400mg tablety (nebo 2 tablety po 100 mg) **jednou** denně.
- **Jestliže jste léčen(a) pro GIST:**
Imatinib Sandoz 100 mg potahované tablety
Počáteční dávka je 400 mg užitá jako 4 tablety **jednou** denně.

Imatinib Sandoz 400 mg potahované tablety
Počáteční dávka je 400 mg užitá jako 1 tableta **jednou** denně.

Pro CML a GIST může lékař podle Vaší odpovědi na léčbu předepsat vyšší nebo nižší dávky.

Imatinib Sandoz 100 mg potahované tablety

Jestliže je Vaše denní dávka 800 mg (8 tablet), měl(a) byste užívat 4 tablety ráno a 4 tablety večer.

Imatinib Sandoz 400 mg potahované tablety

Jestliže je Vaše denní dávka 800 mg (2 tablety), měl(a) byste užívat 1 tabletu ráno a 1 tabletu večer.

- **Jestliže jste léčen(a) pro Ph-pozitivní ALL:**

Imatinib Sandoz 100 mg potahované tablety

Počáteční dávka je 600 mg, užitá jako 6 tablet **jednou** denně.

Imatinib Sandoz 400 mg potahované tablety

Počáteční dávka je 600 mg, užitá jako jedna 400mg tableta plus půlka 400mg tablety (nebo 2 tablety po 100 mg) **jednou** denně.

- **Jestliže jste léčen(a) pro MDS/MPD:**

Imatinib Sandoz 100 mg potahované tablety

Počáteční dávka je 400 mg, užitá jako 4 tablety **jednou** denně.

Imatinib Sandoz 400 mg potahované tablety

Počáteční dávka je 400 mg, užitá jako jedna tableta **jednou** denně.

- **Jestliže jste léčen(a) pro HES/CEL:**

Imatinib Sandoz 100 mg potahované tablety

Počáteční dávka je 100 mg, užitá jako jedna 100mg tableta **jednou** denně. Podle Vaší odpovědi na léčbu může Váš lékař zvážit zvýšení dávky na 400 mg, užitá jako 4 tablety **jednou** denně.

Imatinib Sandoz 400 mg potahované tablety

Počáteční dávka je 100 mg, užitá jako jedna 100mg tableta **jednou** denně. Podle Vaší odpovědi na léčbu může Váš lékař zvážit zvýšení dávky na 400 mg, užitá jako jedna 400mg tableta **jednou** denně.

- **Jestliže jste léčen(a) pro DFSP:**

Imatinib Sandoz 100 mg potahované tablety

Dávka je 800 mg denně (8 tablet), užitá jako 4 tablety ráno a 4 tablety večer.

Imatinib Sandoz 400 mg potahované tablety

Dávka je 800 mg denně (2 tablety), užitá jako 1 tableta ráno a 1 tableta večer.

Použití u dětí a dospívajících

Lékař Vám řekne, kolik tablet přípravku Imatinib Sandoz má být Vašemu dítěti podáno. Množství podaného přípravku Imatinib Sandoz závisí na zdravotním stavu Vašeho dítěte, na jeho tělesné hmotnosti a výšce. Celková denní dávka u dětí nesmí překročit dávku 800 mg pro CML a 600 mg pro Ph+ ALL. Léčba může být Vašemu dítěti podávána buď jednou denně, nebo může být dávka rozdělena do dvou podání (polovina dávky ráno a polovina večer).

Potahované tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Kdy a jak užívat Imatinib Sandoz

- Imatinib Sandoz užívejte s jídlem. Můžete tak předejít žaludečním potížím při užívání přípravku Imatinib Sandoz.
- Tablety polykejte celé a zapijte je velkou sklenicí vody.

Pokud nejste schopný(á) tabletu spolknout, můžete ji rozpustit ve sklenici neperlivé vody nebo jablečného džusu:

- *Imatinib Sandoz 100 mg potahované tablety*: Použijte přibližně 50 ml na každou 100mg tabletu.
- *Imatinib Sandoz 400 mg potahované tablety*: Použijte přibližně 200 ml na každou 400mg tabletu nebo přibližně 100 ml pro půlku 400mg tablety.
- Zamíchejte lžičkou, dokud se tablety úplně nerozpustí.
- Jakmile se tableta/tablety rozpustí, ihned vypijte celý obsah sklenice. Stopy rozpuštěných tablet mohou ulpět na sklenici.

Jak dlouho se Imatinib Sandoz užívá

Imatinib Sandoz užívejte denně tak dlouho, jak Vám lékař sdělí.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Imatinib Sandoz, než jste měl(a)

Jestliže jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet, sdělte to **ihned** svému lékaři. Můžete potřebovat lékařskou pomoc. Vezměte balení léku s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Imatinib Sandoz

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, užijte ji ihned, jakmile si ten den vzpomenete. Pokud se však blíží doba další dávky, vynechejte zapomenutou dávku.
- Poté pokračujte v obvyklém rozvrhu.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Jsou obvykle mírné až středně závažné.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás objeví:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů) **nebo časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Rychlý nárůst tělesné hmotnosti. Imatinib Sandoz může způsobit zadržování vody v těle (závažná retence tekutin).
- Příznaky infekce, jako je horečka, silná zimnice, bolest v krku nebo vředy v ústech. Imatinib Sandoz může snižovat počet bílých krvinek v krvi, a tak u Vás může snáze dojít k infekci.
- Neočekávané krvácení nebo výskyt modřin (bez toho, že byste se poranil(a)).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů) **nebo vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- Bolest na hrudi, nepravidelný srdeční tep (známky srdečních potíží).
- Kašel, ztížené nebo bolestivé dýchání (známky plicních potíží).
- Točení hlavy, závratě nebo mdloby (známky nízkého krevního tlaku).
- Nevolnost (pocit na zvracení), se ztrátou chuti k jídlu, tmavě zabarvená moč, žloutnutí kůže nebo očního bělma (známky jaterních potíží).
- Vyrážka, červená kůže s puchýřky na rtech, očích, kůži nebo v ústech, olupování kůže, horečka,

vystoupí červená nebo nachová místa na kůži, svědění, pocit pálení, puchýřovitá vyrážka (známky kožních potíží).

- Bolestivé červené bulky na kůži, bolest kůže, zarudnutí kůže (zánět tukové tkáně pod kůží).
- Silná bolest břicha, krev ve zvracích, stolici nebo v moči, černá stolice (známky potíží zažívacího traktu).
- Závažný pokles výdeje moči, pocit žízně (známky potíží ledvin).
- Nevolnost (pocit na zvracení) s průjemem a zvracením, bolest břicha nebo horečka (známky střevních potíží).
- Silná bolest hlavy, slabost nebo ochrnutí končetin nebo obličeje, potíže s mluvením, náhlá ztráta vědomí (známky potíží nervového systému, jako je krvácení nebo otok uvnitř lebky/mozku).
- Bledá kůže, pocit únavy a dušnost a tmavá moč (známky nízkého množství červených krvinek).
- Bolest očí nebo zhoršené vidění, krvácení do očí.
- Bolest kostí nebo kloubů (známky osteonekrózy).
- Puchýře na kůži nebo sliznicích (známky pemfigu).
- Necitlivé nebo studené prsty na ruce i nohou (známky Raynaudova syndromu).
- Náhlé otoky a zčervenání kůže (známky kožní infekce zvané celulitida).
- Potíže se sluchem.
- Svalová slabost a svalové křeče s abnormálním srdečním rytmem (známky změn hladiny draslíku v krvi).
- Podlitiny.
- Bolest břicha s nevolností (pocit na zvracení).
- Svalové křeče s horečkou, červenohnědou močí, bolestí svalů nebo svalovou ochablostí (známky svalových potíží).
- Bolest v oblasti pánve někdy spojená s pocitem na zvracení a zvracením, s neočekávaným vaginálním (poševním) krvácením, pocit závratí, nebo mdloby z důvodu nízkého krevního tlaku (známky potíží vaječnicků nebo dělohy).
- Pocit na zvracení, dušnost, nepravidelný srdeční tep, zakalená moč, únava a/nebo kloubní potíže spojené s neobvyklými výsledky laboratorních testů (např. vysoká hladina draslíku, kyseliny močové a vápníku a nízké hladiny fosforu v krvi).
- Krevní sraženiny v malých cévách (trombotická mikroangiopatie).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Kombinace závažné rozsáhlé vyrážky, nevolnosti, horečky, vysokého počtu určitého typu bílých krvinek či žlutá barva kůže nebo očí (známky žloutenky) s dušností, bolestí/nepříjemným pocitem na hrudi, výrazným snížením objemu moči a pocitem žízně atd. (známky alergické reakce spojené s léčbou).
- Chronické selhání ledvin.
- Recidiva (reaktivace) hepatitidy B, pokud jste v minulosti měl(a) toto onemocnění (infekce jater).

Pokud se u Vás projeví jakýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, **oznamte to okamžitě svému lékaři.**

Jiné nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Bolest hlavy nebo pocit únavy.
- Nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, průjem nebo porucha zažívání.
- Vyrážka.
- Svalové křeče nebo bolesti kloubů, svalů a kostí během užívání přípravku Imatinib Sandoz nebo po ukončení léčby přípravkem Imatinib Sandoz.
- Otoky, jako např. otoky kolem kotníků nebo oteklé oči.
- Zvýšení tělesné hmotnosti.

Pokud se kterýkoli z těchto nežádoucích účinků objeví v závažné formě, **sdělte to svému lékaři.**

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Nechutenství, ztráta tělesné hmotnosti nebo porucha chuti k jídlu.

- Pocit závratě a slabosti.
- Potíže se spánkem (nespavost).
- Výtok z očí se svěděním, zarudnutí a otoky (zánět spojivek), zvýšená produkce slz nebo rozmazané vidění.
- Krvácení z nosu.
- Bolest nebo zduření břicha, nadýmání, pálení žáhy nebo zácpa.
- Svědění.
- Neobvyklá ztráta vlasů nebo jejich prořídnutí.
- Znecitlivění rukou nebo nohou.
- Vředy v ústech.
- Bolest kloubů s otoky.
- Sucho v ústech, suchá kůže nebo suché oči.
- Snížená nebo zvýšená citlivost kůže.
- Návaly horka, zimnice nebo noční pocení.

Pokud se kterýkoli z těchto nežádoucích účinků objeví v závažné formě, **sdělte to svému lékaři**.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Kašel, rýma nebo ucpaný nos, pocit tíhy nebo bolesti při stlačení oblasti nad očima nebo po stranách nosu, ucpaný nos, kýchání, bolest v krku, s bolestí hlavy nebo bez ní (známky infekce horních cest dýchacích).
- Silná bolest hlavy pocíťovaná jako pulzující bolest nebo pocit pulzování, obvykle na jedné straně hlavy a často doprovázená pocitem na zvracení, zvracením a citlivostí na světlo nebo zvuk (známky migrény).
- Příznaky podobné chřipce (chřipka).
- Bolest nebo pocit pálení při močení, zvýšená tělesná teplota, bolest v tříslech nebo v oblasti pánve, červená nebo hnědá nebo zakalená moč (známky infekce močových cest).
- Bolest a otoky kloubů (známky artralgie).
- Neustálý pocit smutku a ztráty zájmu, který Vám brání ve vykonávání běžných činností (známky deprese).
- Pocit strachu a obav spolu s fyzickými příznaky, jako je bušení srdce, pocení, třes, sucho v ústech (známky úzkosti).
- Spavost/ospalost/nadměrný spánek.
- Třes (tremor).
- Zhoršení paměti.
- Silné nutkání hýbat nohama (syndrom neklidných nohou).
- Sluchové vjemy (např. zvonění, hučení) v uších, které nemají žádný vnější zdroj (tinitus).
- Vysoký krevní tlak (hypertenze).
- Říhání.
- Zánět rtů.
- Obtížné polykání.
- Zvýšené pocení.
- Změna barvy kůže.
- Lámací nehty.
- Červené pupínky nebo pupínky s bílou hlavičkou kolem kořínků vlasů, případně s bolestí, svěděním nebo pocitem pálení (známky zánětu vlasových folikulů, nazývaných také folikulitida).
- Kožní vyrážka s odlupováním nebo olupováním (exfoliativní dermatitida).
- Zvětšení prsou (může se objevit u mužů nebo žen).
- Tupá bolest a/nebo pocit tíhy ve varlatech nebo podbřišku, bolest při močení, pohlavním styku nebo ejakulaci, krev v moči (známky otoku varlat).
- Neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci (erektilní dysfunkce).
- Silná nebo nepravidelná menstruace.
- Potíže s dosažením/udržením sexuálního vzrušení.
- Snížená sexuální touha.
- Bolest bradavek.
- Celkový pocit nemoci (malátnost).
- Virová infekce, jako je opar.

- Bolest dolní části zad způsobená poruchou ledvin.
- Zvýšená frekvence močení.
- Zvýšená chuť k jídlu.
- Bolest nebo pocit pálení v horní části břicha a/nebo hrudníku (pálení žáhy), pocit na zvracení, zvracení, kyselý reflux, pocit plnosti a nadýmání, černě zbarvená stolice (známky žaludečního vředu).
- Ztuhlost kloubů a svalů.
- Abnormální výsledky laboratorních testů.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Zmatenost.
- Změna barvy nehtů.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Zčervenání a/nebo otoky dlaní rukou a chodidel, které mohou být doprovázené pocitem brnění a pálení.
- Bolestivé kožní léze s puchýři nebo bez puchýřů.
- Zpomalení růstu u dětí a dospívajících.

Pokud se kterýkoli z těchto nežádoucích účinků objeví v závažné formě, **sdělte to svému lékaři**.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Imatinib Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

PVC/PE/PVDC/Al blistry [400 mg]

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Imatinib Sandoz obsahuje

- *Imatinib Sandoz 100 mg potahované tablety*: Léčivou látkou je imatinib-mesilát. Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg imatinibu (jako imatinib-mesilát).
- *Imatinib Sandoz 400 mg potahované tablety*: Léčivou látkou je imatinib-mesilát. Jedna potahovaná tableta obsahuje 400 mg imatinibu (jako imatinib-mesilát).
- Dalšími pomocnými látkami v jádru tablety jsou mikrokrystalická celulóza, krosповidon typ A,

hypromelosa, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

- Dalšími pomocnými látkami v potahové vrstvě tablety jsou červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), makrogol 4000, mastek, hypromelosa.

Jak přípravek Imatinib Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Imatinib Sandoz 100 mg potahované tablety

Potahovaná tableta přípravku Imatinib Sandoz 100 mg, o průměru přibližně 9,2 mm, je velmi tmavě žlutá až hnědo-oranžová, kulatá, bikonvexní se zkosenými okraji, s vyraženým “NVR” na jedné straně a “SA” a půlicí rýhou mezi písmeny na druhé straně.

Imatinib Sandoz 400 mg potahované tablety

Potahovaná tableta přípravku Imatinib Sandoz 400 mg, o délce přibližně 19,2 mm a šířce 7,7 mm, je velmi tmavě žlutá až hnědo-oranžová, oválná, bikonvexní se zkosenými okraji, s vyraženým “400” na jedné straně a půlicí rýhou na druhé straně a SL na obou stranách půlicí rýhy.

Imatinib Sandoz 100 mg potahované tablety

Tablety jsou dostupné v PVC/Al nebo PVC/PE/PVDC/Al blistrech v papírové krabičce v baleních po 20, 30, 50, 60, 80, 90 nebo 120 potahovaných tabletách.

Imatinib Sandoz 400 mg potahované tablety

Tablety jsou dostupné v PVC/PE/PVDC/Al blistrech v papírové krabičce v baleních po 10, 30, 50, 60, 80 nebo 90 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana
Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D, 9220 Lendava
Slovinsko

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg
Německo

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru a Velké Británii (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko	Imatinib Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten Imatinib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten
Rakousko	Imatinib Sandoz 100 mg – Filmtabletten Imatinib Sandoz 400 mg – Filmtabletten

Belgie	Imatinib Sandoz, 100 mg filmomhulde tabletten Imatinib Sandoz, 400 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko	Imatinib Sandoz
Kypr	Imatinib Sandoz 100 mg Imatinib Sandoz 400 mg
Česká republika	Imatinib Sandoz
Německo	Imatinib HEXAL 100 mg Filmtabletten Imatinib HEXAL 400 mg Filmtabletten
Dánsko	Imatinib Sandoz
Estonsko	Imatinib Sandoz
Řecko	IMATINIB/SANDOZ
Španělsko	Imatinib Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG Imatinib Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finsko	Imatinib Sandoz
Francie	Imatinib Sandoz 100 mg, comprimé pelliculé sécable Imatinib Sandoz 400 mg, comprimé pelliculé sécable
Chorvatsko	Imatinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete Imatinib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete
Maďarsko	Imatinib Sandoz 100 mg filmtabletta Imatinib Sandoz 400 mg filmtabletta
Irsko	Imatinib Rowex 100 mg Film-coated tablets Imatinib Rowex 400 mg Film-coated tablets
Itálie	IMATINIB SANDOZ
Lotyšsko	Imatinib Sandoz 100 mg plēvele dengtos tabletes Imatinib Sandoz 400 mg plēvele dengtos tabletes
Lucembursko	Imatinib Sandoz 100 mg comprimés pelliculés Imatinib Sandoz 400 mg comprimés pelliculés
Litva	Imatinib Sandoz 100 mg apvalkotās tabletes Imatinib Sandoz 400 mg apvalkotās tabletes
Norsko	Imatinib Sandoz
Polsko	Imatinib Sandoz
Portugalsko	Imatinib Sandoz
Rumunsko	Imatinib Sandoz 100 mg comprimate filmate Imatinib Sandoz 400 mg comprimate filmate
Švédsko	Imatinib Sandoz
Slovinsko	Imatinib Lek 100 mg filmsko obložene tablete Imatinib Lek 400 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika	Imatinib Sandoz 100 mg Imatinib Sandoz 400 mg
Velká Británie (Severní Irsko)	Imatinib 100 mg film-coated tablets Imatinib 400 mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 10. 2022