

Příbalová informace: informace pro uživatele

Imatinib Grindeks 100 mg tvrdé tobolky imatinibum

Přečtěte si pozorně celou tuto 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 Imatinib Grindeks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Imatinib Grindeks užívat
3. Jak se Imatinib Grindeks užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Imatinib Grindeks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Imatinib Grindeks a k čemu se používá

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

Imatinib Grindeks se používá k léčbě dospělých a dětí:

- **s chronickou myeloidní leukemií (CML).** Leukemie je nádorové onemocnění bílých krvinek. Bílé krvinky obvykle pomáhají tělu bojovat proti infekci. Chronická myeloidní leukemie je forma leukemie, při které určité abnormální bílé krvinky (nazvané myeloidní buňky) začnou růst nekontrolovaně.
- **s 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 nekontrolovaně růst. Imatinib Grindeks tlumí růst těchto buněk.

Imatinib Grindeks se také používá k léčbě dospělých:

- **s myelodysplastickým/myeloproliferativním onemocněním (MDS/MPD).** Jde o skupinu onemocnění krve, u kterých některé bílé krvinky začnou růst nekontrolovaně. Imatinib Grindeks tlumí růst těchto buněk u určitého podtypu těchto onemocnění.
- **s hypereozinofilním syndromem (HES) a/nebo chronickou eozinofilní leukemií (CEL).** Jsou to onemocnění krve, při nichž určité krvinky (nazvané eozinofily) začnou růst nekontrolovaně. Imatinib Grindeks tlumí růst těchto buněk u určitého podtypu těchto onemocnění.

- **se zhoubnými, stromálními nádory zažívacího traktu (anglická zkratka je GIST).** GIST je nádorové onemocnění žaludku a střev. Vzniká nekontrolovaným růstem podpůrné tkáně těchto orgánů.
- **s dermatofibrosarkomem protuberans (DFSP).** DFSP je nádorové onemocnění podkožní tkáně, při kterém některé buňky začnou růst nekontrolovaně. Imatinib Grindeks tlumí růst těchto buněk.

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

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Imatinib Grindeks užívat

Imatinib Grindeks 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 Imatinib Grindeks:

- 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 Grindeks 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 Imatinibu Grindeks 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) nebo nyní máte infekční hepatitidu typu B (žloutenka typu B). Imatinib Grindeks může hepatitidu typu 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 Imatinibem Grindeks 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 Imatinibu Grindeks.**

Během užívání přípravku Imatinib Grindeks můžete být citlivější na sluneční záření. Je důležité, abyste používal(a) ochranný oděv a opalovací krém s vysokým ochranným faktorem proti slunečnímu záření. Tato bezpečnostní opatření jsou platná i pro děti.

Pokud se Vám začne během léčby Imatinibem Grindeks velmi rychle zvyšovat tělesná hmotnost, **sdělte to ihned svému lékaři.** Imatinib Grindeks může způsobit zadržování vody ve Vašem těle (závažnou retenci tekutin).

Během užívání Imatinibu Grindeks bude lékař pravidelně sledovat, zda lék účinkuje. Také Vám bude pravidelně kontrolovat krevní obraz a tělesnou hmotnost.

Děti a dospívající

Imatinib Grindeks je používán také k léčbě dětí 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 Imatinib Grindeks, se může projevit pomalejší tělesný růst, než je běžné. Lékař bude při pravidelných návštěvách růst sledovat.

Další léčivé přípravky a Imatinib Grindeks

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 mohou ovlivňovat účinek Imatinibu Grindeks, pokud jsou užívány společně. Mohou zvýšit nebo naopak snížit účinek Imatinibu Grindeks, což vede buď ke zvýšení jeho nežádoucích účinků, nebo ke snížení jeho účinnosti. Stejně tak může Imatinib Grindeks 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 Imatinibu Grindeks během těhotenství se nedoporučuje, pokud to není nezbytně nutné, protože může poškodit Vaše dítě. Lékař Vám vysvětlí možná rizika užívání Imatinibu Grindeks během těhotenství.
- Ženám, které by mohly otěhotnět, se doporučuje používat během léčby a po dobu 15 dnů po ukončení léčby účinnou antikoncepci.
- Během léčby a po dobu 15 dnů po ukončení léčby Imatinibem Grindeks nekojte, protože to může poškodit Vaše dítě.
- Pacienti, kteří se během užívání Imatinibu Grindeks obávají o svou plodnost, se mají poradit se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání tohoto přípravku můžete pociťovat závrať 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 Imatinib Grindeks užívá

Lékař Vám předepsal Imatinib Grindeks, protože máte závažné onemocnění. Imatinib Grindeks 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 Imatinibu Grindeks, dokud Vám to lékař neřekne. Pokud nemůžete užívat lék podle pokynů svého lékaře nebo si myslíte, že ho již nepotřebujete, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Kolik Imatinibu Grindeks máte užívat

Použití u dospělých

Lékař Vám přesně sdělí, kolik tobolek Imatinibu Grindeks máte užívat.

- **Jestliže jste léčen(a) kvůli CML:**
Podle stavu Vašeho onemocnění je obvyklá počáteční dávka 400 mg nebo 600 mg:
 - **400 mg** užitých jako 4 tablety **jednou** denně
 - **600 mg** užitých jako 6 tobolek **jednou** denně.
- **Jestliže jste léčen(a) kvůli GIST:**
Počáteční dávka je 400 mg užitá jako 4 tablety **jednou** denně.

Při CML a GIST Vám může lékař podle odpovědi na léčbu předepsat vyšší nebo nižší dávky. Jestliže je Vaše denní dávka 800 mg (8 tobolek), měl(a) byste užívat 4 tabletky ráno a 4 tabletky večer.

- **Jestliže jste léčen(a) kvůli Ph-pozitivní ALL:**
Počáteční dávka je 600 mg užitá jako 6 tobolek **jednou** denně.
- **Jestliže jste léčen(a) kvůli MDS/MPD:**
Počáteční dávka je 400 mg užitá jako 4 tabletky **jednou** denně.
- **Jestliže jste léčen(a) kvůli HES/CEL:**
Počáteční dávka je 100 mg užitá jako 1 tabletky **jednou** denně. Podle Vaší odpovědi na léčbu může lékař rozhodnout o zvýšení dávky na 400 mg užitých jako 4 tabletky **jednou** denně.
- **Jestliže jste léčen(a) kvůli DFSP:**
Dávka je 800 mg denně (8 tobolek) užitá jako 4 tabletky ráno a 4 tabletky večer.

Použití u dětí a dospívajících

Lékař Vám řekne, kolik tobolek Imatinibu Grindeks má být Vašemu dítěti podáno. Množství podaného Imatinibu Grindeks závisí na zdravotním stavu Vašeho dítěte, na jeho tělesné hmotnosti a výšce. Celková podaná denní dávka u dětí nesmí překročit 800 mg při CML a 600 mg při Ph-pozitivní ALL. Léčba může být Vašemu dítěti podávána buď jednou denně, nebo může být dávka rozdělena do dvou podání (polovina dávky ráno a polovina večer).

Kdy a jak užívat Imatinib Grindeks

- **Imatinib Grindeks užívejte s jídlem.** Můžete tak předejít žaludečním potížím spojeným s užíváním Imatinibu Grindeks.
- **Tabletky polykejte celé a zapijte je velkou sklenicí vody.** Tabletky neotevírejte ani nedrťte, pokud nemáte potíže s polykáním (např. u dětí).
- Pokud nejste schopný(á) tabletu spolknout, můžete ji otevřít a rozpustit prášek ve sklenici neperlivé vody nebo jablečného džusu.
- Jestliže jste těhotná nebo můžete otěhotnět a otevíráte tabletky, musíte s obsahem manipulovat velmi opatrně, abyste zabránila kontaktu s kůží a očima nebo přípravek nevdechla. Po otevření tabletky si okamžitě umyjte ruce.

Jak dlouho se Imatinib Grindeks užívá

Užívejte Imatinib Grindeks každý den tak dlouho, jak Vám lékař sdělí.

Jestliže jste užil(a) více Imatinibu Grindeks, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít Imatinib Grindeks

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, užijte ji ihned, jakmile si vzpomenete. Pokud se však blíží doba další dávky, vynechte 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 lehké až středně těžké.

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

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob) **nebo časté** nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

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

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob) **nebo vzácné** nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- 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, zežloutnutí kůže nebo očního bělma (známky jaterních potíží).
- Vyrážka, červená kůže s puchýři na rtech, očích, kůži nebo v ústech, olupování kůže, horečka, vystoupá červená nebo nachová místa na kůži, svědění, pocit pálení, puchýřovitá vyrážka vyplněná hnisem (známky kožních potíží).
- Silná bolest břicha, krev ve zvracích, stolici nebo v moči, černá stolice (známky potíží zažívacího traktu).
- Závažný pokles množství moči, žízeň (známky potíží ledvin).
- Nevolnost (pocit na zvracení) s průjmem 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 otoky 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 rukou i nohou (známky Raynaudova syndromu).
- Náhlý otok 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 s vaječníky nebo dělohou).
- 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, pocitu 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 (opětovné vzplanutí) hepatitidy typu B, pokud jste v minulosti měl(a) toto onemocnění (infekce jater).

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

Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

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

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

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Nechutenství, ztráta tělesné hmotnosti nebo porucha chuti k jídlu.
- Pocit závratě nebo 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 otokem.
- 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 osob):

- Bolestivé červené bulky na kůži, bolest kůže, zarudnutí kůže (zánět tukové tkáně pod kůží).
- Kašel, rýma nebo ucpaný nos, pocit tíhy nebo bolesti při stlačení oblasti nad očima nebo po stranách nosu, překrvená nosní sliznice, 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 tříselech nebo v oblasti pánve, červená nebo hnědá nebo zakalená moč (známky infekce močových cest).
- Bolest a otok 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 nebo roztřesené pohyby.
- Zhoršení paměti.
- Silné nutkání hýbat nohama (syndrom neklidných nohou).
- Sluchové vjemy (např. zvonění, hučení) v uších, které nemají žádný vnější zdroj (ušní šelest).
- Vysoký krevní tlak (hypertenze).
- Říhání.
- Zánět rtů.

- Obtížné polykání.
- Zvýšené pocení.
- Změna barvy kůže.
- Lámavé nehty.
- Červené hrbolky nebo pupínky s bílou hlavičkou kolem kořínků vlasů, případně s bolestí, svěděním nebo pocitem pálení (známky zánětu vlasových míšků nazývaných také folikulitida).
- Kožní vyrážka s odlupováním nebo olupováním (exfoliativní dermatitida).
- Zvětšení prsů (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.

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

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Zmatenost.
- Změna barvy nehtů.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Zčervenání a/nebo otok dlaní rukou a chodidel, které mohou být doprovázené pocitem brnění a pálení.
- Bolestivé a/nebo puchýřovité kožní léze.
- 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 Imatinib Grindeks uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, jestliže si všimnete, že je obal poškozený nebo vykazuje známky porušení.

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 Imatinib Grindeks obsahuje

- Léčivou látkou je imatinibum (jako imatinibi mesilas). Jedna tobolka Imatinib Grindeks obsahuje imatinibi mesilas odpovídající imatinibum 100 mg.
- Dalšími složkami jsou mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospongidon, mastek, magnesium-stearát.
Tvrdá želatinová tobolka (tělo a víčko): oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), želatina.

Jak Imatinib Grindeks vypadá a co obsahuje toto balení

Imatinib Grindeks 100 mg tvrdé tobolky jsou hnědooranžové tvrdé želatinové tobolky o délce 19 mm. Obsah – bílý až světle žlutý nebo hnědožlutý prášek.

Tobolky jsou baleny v PVC/PVDC/hliníkových blistrech.

10 tobolek v blistru.

Velikost balení: 60 nebo 120 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Švédsko	Imatinib Grindeks
Belgie	Imatinib Grindeks 100 mg harde capsules
Česká republika	Imatinib Grindeks
Estonsko	Imatinib Grindeks
Francie	Imatinib Grindeks 100 mg, gélule
Litva	Imatinib Grindeks 100 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Imatinib Grindeks
Maďarsko	Imatinib Grindeks 100 mg kemény kapszula
Rakousko	Imatinib Grindeks 100 mg Hartkapseln
Rumunsko	Imatinib Grindeks 100 mg capsule
Slovenská republika	Imatinib Grindeks 100 mg tvrdé kapsuly
Španělsko	Imatinib Grindeks 100 mg cápsulas duras
Spojené království (Severní Irsko)	Imatinib Grindeks 100 mg hard capsules

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 1. 2023.