

Příbalová informace: Informace pro pacienta

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

1. Co je Imatinib Teva Pharma a k čemu se používá

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

Imatinib Teva Pharma se používá k léčbě dospělých a dětí s:

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

Imatinib Teva Pharma se používá také k léčbě u dospělých s:

- **Myelodysplastickým/myeloproliferativním onemocněním (MDS/MPD).** Jde o skupinu onemocnění krve, u kterých některé bílé krvinky začnou růst nekontrolovaně. Imatinib Teva Pharma tlumí růst těchto buněk u určitého podtypu těchto onemocnění.
- **Syndromem hypereozinofilie (HES) a/nebo chronickou eozinofilní leukémií (CEL).** Jsou to krevní onemocnění, při nichž určité krvinky (nazvané eozinofily) začnou růst nekontrolovaně. Imatinib Teva Pharma tlumí růst těchto buněk u některého typu 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 Teva Pharma tlumí růst těchto buněk.

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

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Imatinib Teva Pharma užívat

Imatinib Teva Pharma 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 Imatinib Teva Pharma:

- 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 Teva Pharma 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 Teva Pharma 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 B (žloutenka typu B) nebo toto onemocnění máte v současné době. Přípravek Imatinib Teva Pharma 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 Teva Pharma 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 Teva Pharma.**

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

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

Během užívání přípravku Imatinib Teva Pharma bude Váš lékař pravidelně sledovat, zda lék účinkuje. Také Vám bude pravidelně kontrolovat krevní obraz a tělesnou hmotnost.

Děti a dospívající

Imatinib Teva Pharma je také určen 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 Teva Pharma, se může projevit pomalejší tělesný růst, než je běžné. Lékař bude sledovat růst při pravidelných návštěvách.

Další léčivé přípravky a Imatinib Teva Pharma

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 léčivých rostlin (jako je třezalka tečkovaná).

Některé léky, pokud jsou užívány společně s přípravkem Imatinib Teva Pharma, mohou účinek Imatinibu Teva Pharma ovlivňovat. Mohou zvýšit nebo naopak snížit účinnost přípravku Imatinib Teva Pharma, což vede buď ke zvýšení jeho nežádoucích účinků, nebo ke snížení jeho účinnosti. Stejně tak může Imatinib Teva Pharma 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 těhotenství, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.
- Užívání přípravku Imatinib Teva Pharma během těhotenství se nedoporučuje, pokud to není nezbytně nutné, protože může poškodit Vaše dítě. Lékař Vám vysvětlí možná rizika užívání přípravku Imatinib Teva Pharma během těhotenství.
- Ženám, které by mohly otěhotnět, se doporučuje během léčby a po dobu 15 dní po ukončení léčby účinná antikoncepce.
- Během léčby a po dobu 15 dnů po ukončení léčby přípravkem Imatinib Teva Pharma nekojte, protože to může poškodit Vaše dítě.
- Pacienti, kteří se obávají o svou fertilitu během užívání přípravku Imatinib Teva Pharma, by se měli poradit se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání tohoto léku můžete pociťovat závrať nebo ospalost nebo neostře vidět. Pokud se to stane, neřídte nebo neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud se nebudete opět cítit dobře.

3. Jak se Imatinib Teva Pharma užívá

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

Kolik přípravku Imatinib Teva Pharma máte užívat

Použití u dospělých

Lékař Vám přesně sdělí, kolik tablet přípravku Imatinib Teva Pharma máte užívat.

Jestliže jste léčen(a) pro CML:

Podle stavu Vašeho onemocnění je obvyklá počáteční dávka 400 mg nebo 600 mg.

- **400 mg** užitých jako jedna tableta **jednou** denně,

- **600 mg** užitých jako jedna 400 mg tableta a dvě 100 mg tablety nebo jako jedna a půl 400 mg tablety **jednou** denně

Jestliže jste léčen(a) pro GIST:

Počáteční dávka je 400 mg užitá jako 1 tableta **jednou** denně.

Pro CML a GIST Vám může lékař předepsat vyšší nebo nižší dávku v závislosti na Vaší odpovědi na léčbu. Je-li Vaše denní dávka 800 mg (2 tablety), užívejte 1 tabletu ráno a 1 tabletu večer.

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

Počáteční dávka je 600 mg užitá jako jedna 400mg tableta a dvě 100mg tablety nebo jako jedna a půl 400 mg tablety **jednou** denně.

Jestliže jste léčen(a) pro MDS/MPD:

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

Jestliže jste léčen(a) pro HES/CEL:

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

Síla 100 mg není k dispozici od společnosti Teva Pharma, ale může být dostupná u jiných držitelů rozhodnutí o registraci.

Jestliže jste léčen(a) pro DFSP:

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

Použití u dětí a dospívajících

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

Kdy a jak užívat Imatinib Teva Pharma

- **Imatinib Teva Pharma užívejte s jídlem.** Můžete tak předejít žaludečním potížím při užívání Imatinibu Teva Pharma.
- **Tablety polykejte celé a zapijte je velkou sklenicí vody.**

Jestliže nemůžete tablety polykat celé, můžete je rozpustit ve sklenici neperlivé vody nebo v jablečném džusu.

- Použijte přibližně 200 ml pro každou 400 mg tabletu.
- Míchejte lžící, dokud se tablety zcela nerozpustí.
- Když je tableta rozpuštěná, vypijte ihned celý obsah sklenice. Stopy rozpuštěných tablet mohou zůstat na sklenici.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky tím, že ji rozdělíte ve vyznačené rýze v případě, že Vám nebo Vašemu dítěti lékař předepsal dávku, kde je potřeba polovina tablety.

Jak dlouho se Imatinib Teva Pharma užívá

Imatinib Teva Pharma užívejte denně tak dlouho, jak Vám lékař sdělí.

Jestliže jste užil(a) více Imatinibu Teva Pharma, 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 Imatinib Teva Pharma

- 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.
- Nezdvojnásobujte 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 osob) **nebo časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Rychlý přírůstek na váze. Imatinib Teva Pharma může způsobit zadržování vody v těle (závažná retence tekutin)
- Příznaky infekce, jako je horečka, silná zimnice, bolesti v krku nebo vředy v ústech. Imatinib Teva Pharma 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 lidí) **nebo vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Bolest na hrudi, nepravidelný srdeční tep (příznaky srdečních potíží)
- Kašel, ztížené nebo bolestivé dýchání (příznaky plicních potíží)
- Točení hlavy, závratě nebo mdloby (příznaky nízkého krevního tlaku)
- Nevolnost (pocit na zvracení), se ztrátou chuti k jídlu, tmavě zabarvená moč, žloutnutí kůže nebo očního bělma (příznaky jaterních potíží)
- Vyrážka, červená kůže s puchýřky na rtech, očích, kůži nebo v ústech, olupování kůže, horečka, vystouplá červená nebo nachová místa na kůži, svědění, pocit pálení, puchýřkovitá vyrážka (příznaky kožních potíží)
- Silné bolesti břicha, krev ve zvracích, stolici nebo v moči, černá stolice (příznaky potíží zažívacího traktu)
- Závažný pokles výdeje moči, pocit žízně (příznaky potíží ledvin)
- Pocit nevolnosti (nauzea) s průjemem a zvracením, bolest břicha nebo horečka (příznaky střevních potíží)
- Silné bolesti hlavy, slabost nebo ochrnutí končetin nebo obličeje, potíže s mluvením, náhlá ztráta vědomí (příznaky potíží nervového systému jako je krvácení nebo otoky uvnitř lebky/mozku)
- Bledá kůže, pocit únavy a dušnost a tmavá moč (příznaky malého množství červených krvinek)
- Bolesti očí, zhoršené vidění nebo krvácení do očí
- Bolest kostí nebo kloubů (známky osteonekrózy)
- Puchýře na kůži nebo sliznicích (známky pemfigu)
- Necitlivé nebo studené prsty na ruce i nohou (příznaky Raynaudova syndromu)
- Náhlé otoky a zčervenání kůže (příznaky kožní infekce zvané celulitida)
- Potíže se sluchem.

- Svalová slabost a svalové křeče s abnormálním srdečním rytmem (příznaky změn hladiny draslíku v krvi)
- Tvorba modřin/podlitin
- Bolest žaludku s pocitem nevolnosti (nauzea)
- Svalové křeče s horečkou, červenohnědou močí, bolestí svalů nebo svalovou ochablostí (příznaky svalových potíží)
- Bolest pánve někdy spojená s nevolností a zvracením, s neočekávaným vaginálním (poševním) krvácením, pocit závratí nebo mdloby z důvodu nízkého krevního tlaku (příznaky potíží vaječníků nebo dělohy)
- Nevolnost, pocit zkráceného dechu, nepravidelný srdeční tep, zakalená moč, únava a/nebo kloubové 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 určitých typů bílých krvinek či zežloutnutí kůže nebo očního bělma (příznaky žloutenky) s dušností, bolestí/nepříjemným pocitem na hrudi, výrazným snížením objemu moči a pocitem žízně atd. (příznaky 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 osob):

- Bolesti hlavy nebo pocit únavy
- Nevolnost (nauzea), zvracení, průjem nebo porucha zažívání
- Vyrážka
- Svalové křeče nebo bolesti kloubů, svalů a kostí
- 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 osob):

- Nechutenství, ztráta tělesné hmotnosti nebo porušení chuti
- Pocit závratě a slabosti
- Potíže se spánkem (nespavost)
- Výtok z očí se svěděním, zarudnutí a otoky (zánět spojivek), zvýšená produkce slz nebo neostré 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
- Bolesti 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 osob):

- 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
- Lámavé nehty
- Červené pupínky nebo pupínky s bílou hlavičkou kolem kořínek 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 podbříšku, 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

- Bolestivé červené bulky na kůži, bolest kůže, zarudnutí kůže (zánět tukové tkáně pod kůží)

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
- Záchvat s křečemi doprovázený poruchou vědomí (konvulze)
- Změna barvy nehtů

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

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 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 Teva Pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Lahvička:

Spotřebujte do 3 měsíců od prvního otevření lahvičky.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je obal poškozený nebo zaznamenáte známky jeho 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 Teva Pharma obsahuje

- Léčivou látkou je imatinib (jako imatinib-mesilát).

- Jedna potahovaná tableta Imatinibu Teva Pharma obsahuje 400 mg imatinibu (jako imatinib-mesilát).
- Dalšími složkami jsou: hydrogenfosforečnan vápenatý, krosповidon a magnesium-stearát.
- Potahová vrstva tablety je vyrobena z makrogolu, polyvinylalkoholu, mastku, oxidu titaničitého (E171), žlutého oxidu železitého (E172), červeného oxidu železitého (E172).

Jak Imatinib Teva Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Imatinib Teva Pharma 400 mg potahované tablety jsou tmavě žluté až hnědo oranžové oválné potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Na tabletě je vyraženo „IT“ a „4“ na každé straně půlicí rýhy

Imatinib Teva Pharma 400 mg potahované tablety se dodává v balení, které obsahuje 30 nebo 90 potahovaných tablet v blistrech.

Imatinib Teva Pharma 400 mg potahované tablety se dodává v balení, které obsahuje 10x1, 30x1 nebo 90x1 potahovaných tablet v perforovaných jednodávkových blistrech.

Imatinib Teva Pharma 400 mg potahované tablety se dodává v HDPE lahvičce, která obsahuje 100 nebo 500 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobci:

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 74770
Opava-Komárov
Česká republika

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Německo

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
Krakow
Polsko

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen
Maďarsko

TEVA PHARMA, S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Španělsko

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10 000 Zagreb

Chorvatsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 8. 2024