

Prospect: Informații pentru utilizator

Imatinib Stada 100 mg comprimate filmate **Imatinib Stada 400 mg comprimate filmate** imatinib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Imatinib Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Imatinib Stada
3. Cum să luați Imatinib Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Imatinib Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Imatinib Stada și pentru ce se utilizează

Imatinib Stada este un medicament care conține o substanță activă denumită imatinib. Acest medicament acționează prin inhibarea creșterii celulelor anormale, în cazul bolilor enumerate mai jos. Acestea includ unele tipuri de cancer.

Imatinib Stada este un tratament pentru adulți, adolescenți și copii pentru:

- **Leucemia granulocitară cronică (LGC):** leucemia este un cancer al celulelor albe ale sângelui. De obicei, aceste celule albe ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor. Leucemia granulocitară cronică este o formă de leucemie în care anumite celule albe anormale (denumite granulocite) încep să se înmulțească necontrolat.
- **Leucemia limfoblastică acută cu cromozom Philadelphia pozitiv (LLA Ph-pozitiv).** Leucemia este un cancer al celulelor albe ale sângelui. De obicei, aceste celule albe ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor. Leucemia limfoblastică acută este o formă de leucemie în care anumite celule albe anormale (denumite limfoblaști) încep să se înmulțească necontrolat. Imatinib Stada inhibă creșterea acestor celule.

De asemenea, Imatinib Stada este un tratament pentru adulți, pentru:

- **Bolile mielodisplazice/mieloproliferative (BMD/BMP).** Acestea reprezintă un grup de boli sanguine, în care unele celule din sânge încep să se înmulțească necontrolat. Imatinib Stada inhibă înmulțirea acestor celule într-un anumit subtip al acestor boli.
- **Sindromul hipereozinofilic (SHE) și/sau leucemia eozinofilică cronică (LEC).** Acestea sunt boli sanguine, în care unele celule din sânge (numite eozinofile) încep să se înmulțească necontrolat. Imatinib Stada inhibă înmulțirea acestor celule într-un anumit subtip al acestor boli.
- **Tumori stromale gastrointestinale (TSGI).** TSGI este un cancer al stomacului și intestinelor. Acesta apare din înmulțirea necontrolată a celulelor din țesuturile de susținere ale acestor organe.
- **Protuberanțe dermatofibrosarcomatoase (PDFS).** PDFS este un cancer al țesutului de sub

piele, în care anumite celule încep să se înmulțească necontrolat. Imatinib Stada inhibă creșterea acestor celule.

În restul acestui prospect, vor fi utilizate abrevierile atunci când se va face referire la aceste afecțiuni.

Dacă aveți întrebări cu privire la modul în care acționează Imatinib Stada sau motivul pentru care v-a fost prescris acest medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Imatinib Stada

Imatinib Stada vă va fi prescris numai de un medic cu experiență în ceea ce privește medicamentele pentru tratamentul cancerelor sângelui sau tumorilor solide.

Urmați cu atenție toate instrucțiunile date de medicul dumneavoastră, chiar dacă acestea diferă față de informațiile generale din acest prospect.

Nu luați Imatinib Stada

- dacă sunteți alergic la imatinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Dacă acestea sunt valabile în cazul dumneavoastră, **spuneți medicului dumneavoastră și nu luați Imatinib Stada.**

Dacă presupuneți că puteți fi alergic, dar nu sunteți sigur, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Imatinib Stada, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți sau ați avut vreodată probleme cu ficatul, rinichii sau inima.
- dacă luați medicamentul numit levotiroxină, deoarece v-a fost îndepărtată chirurgical tiroida.
- dacă ați avut vreodată sau este posibil să aveți în prezent o infecție cu virus hepatitic B. Acest lucru este necesar deoarece Imatinib Stada poate duce la reactivarea hepatitei B, care poate fi letală, în unele cazuri. Înainte de începerea tratamentului, pacienții vor fi consultați cu atenție de către medic pentru depistarea semnelor acestei infecții.
- dacă prezentați vânătăi, sângerare, febră, oboseală și confuzie când luați Imatinib Stada, contactați-l pe medicul dumneavoastră. Acesta poate fi un semn de deteriorare a vaselor de sânge, cunoscută sub denumirea de microangiopatie trombotică (MAT).

Dacă oricare dintre aceste cazuri este valabil pentru dumneavoastră, **spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Imatinib Stada.**

Puteți deveni mai sensibil la soare în timp ce luați Imatinib Stada. Este important să se acopere suprafețele expuse la soare și să se utilizeze protecția solară cu un factor de protecție mare (SPF). Aceste măsuri de precauție se aplică și copiilor.

În timpul tratamentului cu Imatinib Stada, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră în cazul în care constatați creșteri rapide în greutate. Imatinib Stada poate face ca organismul dumneavoastră să rețină apă (retenție severă de lichide).

În timpul tratamentului cu Imatinib Stada, medicul dumneavoastră va verifica periodic dacă medicamentul funcționează. De asemenea, vi se vor efectua analize ale sângelui și vi se va determina în mod periodic greutatea corporală.

Copii și adolescenți

Imatinib Stada este, de asemenea, un tratament pentru copiii cu LGC. Nu există experiență privind tratamentul copiilor cu LGC cu vârsta sub 2 ani. Există o experiență limitată la copiii și adolescenții cu

LLA Ph-pozitiv și o experiență foarte limitată la copiii și adolescenții cu BMD/BMP, PDFS, TSGI și SHE/LEC.

Unii dintre copiii și adolescenții cărora li se administrează Imatinib Stada pot avea o creștere mai lentă decât este normal. Medicul le va monitoriza creșterea la vizitele periodice.

Imatinib Stada împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală (cum este paracetamolul) și preparate pe bază de plante medicinale (cum este sunătoarea). Unele medicamente pot interfera cu acțiunea Imatinib Stada, atunci când sunt utilizate împreună. Acestea pot crește sau scădea acțiunea Imatinib Stada, determinând creșterea incidenței reacțiilor adverse sau făcând ca Imatinib Stada să fie mai puțin eficace. Imatinib Stada poate face același lucru altor medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- Imatinib Stada nu este recomandat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar, deoarece poate avea efecte negative asupra fătului. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră riscurile posibile ale administrării de Imatinib Stada în perioada sarcinii.
- Femeilor care pot rămâne gravide li se va recomanda utilizarea unei metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului și 15 zile după terminarea tratamentului.
- Nu alăptați în timpul tratamentului cu Imatinib Stada și timp de 15 zile după terminarea tratamentului, deoarece poate dăuna copilului dumneavoastră.
- Pacienților preocupați de fertilitatea lor în timpul tratamentului cu Imatinib Stada li se recomandă să discute cu medicul lor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vă puteți simți amețit sau somnolent sau puteți avea vederea încețoșată în timpul utilizării acestui medicament. Dacă apar astfel de manifestări, nu conduceți vehicule sau nu folosiți orice unelte sau utilaje până nu vă simțiți din nou bine.

3. Cum să luați Imatinib Stada

Medicul dumneavoastră v-a prescris Imatinib Stada pentru că aveți o afecțiune gravă. Imatinib Stada vă poate ajuta să tratați această afecțiune.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Este important să procedați astfel pe întreaga perioadă de timp recomandată de către medicul dumneavoastră sau farmacist. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât de mult Imatinib Stada să luați

Utilizarea la adulți

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Imatinib Stada să luați.

- **Dacă sunteți tratat pentru LGC:**
În funcție de afecțiunea dumneavoastră, doza inițială uzuală administrată este fie **400 mg**, fie **600 mg** administrate **o dată** pe zi.
- **Dacă sunteți tratat pentru TSGI:**

Doza de început este de 400 mg, administrată **o dată** pe zi.

Pentru LGC și TSGL, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mare sau mai mică, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament. Dacă doza dumneavoastră zilnică este de 800 mg, trebuie să luați 400 mg dimineața și 400 mg seara.

- **Dacă sunteți tratat pentru LLA Ph-pozitiv:**
Doza de început este de 600 mg, pentru a fi administrată **o dată** pe zi
- **Dacă sunteți tratat pentru BMD/BMP:**
Doza inițială este de 400 mg, administrată **o dată** pe zi
- **Dacă sunteți tratat pentru SHE/LEC:**
Doza inițială este de 100 mg, administrată **o dată** pe zi. Medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei la 400 mg, administrată **o dată** pe zi, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament.
- **Dacă sunteți tratat pentru PDFS:**
Doza este de 800 mg pe zi , administrată ca 400 mg dimineața și 400 mg seara.

O doză de 400 mg poate fi luată fie sub formă de 1 comprimat de 400 mg, fie sub formă de 4 comprimate de 100 mg.

O doză de 600 mg poate fi luată fie sub formă de 1 comprimat de 400 mg plus 2 comprimate de 100 mg, fie sub formă de 1 comprimat de 400 mg plus jumătate din 1 comprimat de 400 mg.

Comprimatele pot fi împărțite în jumătate prin ruperea de-a lungul liniei mediane.

Utilizarea la copii și adolescenți

Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate de Imatinib Stada să îi dați copilului dumneavoastră. Cantitatea de Imatinib Stada va depinde de starea copilului dumneavoastră, de greutatea corporală și de înălțimea sa. Doza totală zilnică la copii și adolescenți nu trebuie să depășească 800 mg pentru LGC și 600 mg pentru LLA Ph-pozitiv. Tratamentul poate fi administrat copilului dumneavoastră în priză unică zilnică sau, alternativ, doza zilnică poate fi împărțită în două prize (jumătate dimineața și jumătate seara).

Când și cum să luați Imatinib Stada

- **Luați Imatinib Stada în timpul mesei.** Astfel, veți ajuta la evitarea tulburărilor la nivelul stomacului când luați Imatinib Stada.
- **Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar mare cu apă.**

Dacă nu puteți înghiți comprimatele, puteți să le dizolvați într-un pahar cu apă plată sau suc de mere:

- Utilizați aproximativ 50 ml pentru fiecare comprimat de 100 mg sau 200 ml pentru fiecare comprimat de 400 mg.
- Agitați cu o lingură până când comprimatele sunt complet dizolvate.
- Odată comprimatul dizolvat, beți imediat întregul conținut al paharului. În pahar pot rămâne urme din comprimatele filmate dizolvate.

Cât timp se administrează Imatinib Stada

Continuați să luați Imatinib Stada zilnic atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Imatinib Stada decât trebuie

Dacă ați luat accidental prea multe comprimate, luați **imediat** legătura cu medicul dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Imatinib Stada

- În cazul în care ați uitat o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Totuși, dacă este aproape

- momentul pentru doza următoare, săriți peste doza uitată.
- Apoi continuați cu programul dumneavoastră obișnuit.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Imatinib Stada

Nu încetați să luați Imatinib Stada decât dacă vă spune medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți în măsură să luați medicamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau simțiți ca nu mai aveți nevoie de el, adresați-vă medicului dumneavoastră imediat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Acestea sunt în general ușoare până la moderate.

Unele reacții adverse pot fi grave. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) **sau frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Creștere rapidă în greutate. Imatinib Stada poate face ca organismul dumneavoastră să rețină apă (retenție severă de lichide).
- Semne ale unei infecții, cum sunt febră, frisoane severe, afecțiuni la nivelul gâtului sau ulcerații în gură. Imatinib Stada poate scădea numărul de celule albe din sânge, astfel încât puteți să faceți mai ușor infecții.
- Sângerări sau vânătăi care apar în mod neașteptat (când nu v-ați rănit singur).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta cel mult de 1 din 100 persoane) **sau rare** (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane)

- Durere în piept, bătăi neregulate ale inimii (semne ale unor tulburări la nivelul inimii).
- Tuse, dificultăți la respirație sau respirație dureroasă (semne ale unor probleme pulmonare).
- Confuzie, amețeli sau leșin (semne ale tensiunii arteriale mici).
- Senzație de rău (greață), însoțită de lipsă a poftei de mâncare, urină închisă la culoare, colorare în galben a pielii sau ochilor (semne ale unor probleme ale ficatului).
- Erupție trecătoare pe piele, înroșire a pielii însoțită de vezicule la nivelul buzelor, ochilor, pielii sau gurii, descuamări ale pielii, febră, pete în relief apărute pe piele, de culoare roșie sau violet, mâncărime, senzație de arsură, erupție pustuloasă (semne de probleme la nivelul pielii).
- Dureri severe la nivelul abdomenului, sânge în vărsături, în materiile fecale sau în urină sau scaune de culoare neagră (semne ale unor tulburări gastro-intestinale).
- Scădere severă a cantității de urină eliminată, senzație de sete (semne ale unor tulburări la nivelul rinichilor).
- Senzație de rău (greață) însoțită de diaree și vărsături, dureri abdominale sau febră (semne ale unor tulburări la nivelul intestinului).
- Dureri de cap severe, slăbiciune sau paralizie a membrelor sau a feței, dificultăți la vorbire, pierdere bruscă a stării de conștiință (semne ale unor tulburări la nivelul sistemului nervos, de exemplu sângerare sau tumefiere la nivelul cutiei craniene/creierului).
- Paloare a pielii, senzație de oboseală, senzație de lipsă de aer și urină închisă la culoare (semne ale numărului mic de celule roșii în sânge).
- Dureri la nivelul ochilor sau afectare a vederii, sângerare la nivelul ochilor.
- Dureri la nivelul oaselor sau articulațiilor (semne ale osteonecrozei).
- Vezicule pe piele sau pe mucoase (semne ale pemfigusului)
- Amorțire sau răcire a degetelor de la mâini și de la picioare (semne ale sindromului Raynaud).
- Umflare bruscă și înroșire a pielii (semne ale unei infecții a pielii numită celulită).

- Tulburări ale auzului.
- Slăbiciune și spasme musculare, însoțite de tulburări ale ritmului bătăilor inimii (semne ale modificării cantității de potasiu din sânge).
- Vântăți.
- Durere la nivelul stomacului însoțită de senzație de rău (greață).
- Spasme musculare însoțite de febră, urină de culoare maroniu-roșiatică, durere sau slăbiciune la nivelul mușchilor (semne ale unor probleme musculare).
- Dureri pelvine însoțite uneori de greață și vărsături, sângerări vaginale neașteptate, amețeli sau stare de leșin cauzate de scăderea tensiunii arteriale (semne ale unor afecțiuni la nivelul ovarelor sau uterului).
- Greață, scurtare a respirației, bătăi neregulate ale inimii, urină tulbure, oboseală și/sau disconfort la nivelul articulațiilor, asociate cu rezultate anormale ale testelor de laborator (de exemplu concentrație crescută de potasiu, acid uric și calciu și concentrație scăzută de fosfor în sânge)
- Cheaguri de sânge la nivelul vaselor de sânge mici (microangiopatie trombotică),

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Combinație de erupții pe piele, severe și generalizate, stare de rău, febră, număr crescut al anumitor celule albe din sânge sau colorare în galben a pielii sau a albului ochilor (semne ale icterului) însoțite de respirație întrerădă, durere/disconfort la nivelul pieptului, scădere severă a cantității de urină eliminată și senzație de sete etc. (semne ale unei reacții alergice asociată tratamentului)
- Insuficiență renală cronică
- Recurență (reactivare) a infecției cu virusul hepatitei B atunci când ați avut hepatită B în trecut (infecție a ficatului).

Dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus, **spuneți-i imediat medicului dumneavoastră**.

Alte reacții adverse pot include:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Durere de cap sau senzație de oboseală.
- Senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), diaree sau indigestie.
- Erupții trecătoare pe piele.
- Crampe musculare sau dureri la nivelul articulațiilor, mușchilor sau oaselor, în timpul tratamentului cu Imatinib Stada sau după încetarea tratamentului cu Imatinib Stada.
- Umflare, de exemplu la nivelul gleznelor sau ochilor.
- Creștere în greutate.

Dacă oricare dintre aceste reacții adverse vă afectează sever, **spuneți-i medicului dumneavoastră**.

Reacții adverse frecvente (pot afecta cel mult 1 din 10 persoane)

- Lipsă a poftei de mâncare, scădere în greutate sau modificări ale simțului gustului.
- Senzație de amețală sau slăbiciune.
- Probleme cu somnul (insomnie).
- Secreție la nivelul ochilor, însoțită de mâncărime, înroșire și umflare (conjunctivită), lăcrimare sau vedere încețoșată.
- Sângerări la nivelul nasului.
- Durere sau balonare la nivelul abdomenului, flatulență, arsuri în capul pieptului sau constipație.
- Mâncărimi.
- Cădere sau subțiere neobișnuită a părului.
- Senzație de amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor.
- Ulcerații la nivelul gurii.
- Dureri ale articulațiilor, însoțite de umflare.
- Uscăciune la nivelul gurii, pielii sau ochilor.
- Sensibilitate scăzută sau crescută a pielii.

- Bufeuri, frisoane sau transpirații în timpul nopții.

Dacă oricare dintre aceste reacții adverse vă afectează sever, **spuneți-i medicului dumneavoastră.**

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Umflături roșii dureroase pe piele, dureri ale pielii, înroșire a pielii (inflamația țesutului gras de sub piele).
- Tuse, nas care curge sau înfundat, senzație de greutate sau durere la apăsarea zonei de deasupra ochilor sau pe părțile laterale ale nasului, congestie nazală, strănut, durere în gât, cu sau fără durere de cap (semne de infecție a tractului respirator superior).
- Durere de cap severă resimțită ca o durere trepidantă sau o senzație pulsatilă, de obicei pe o parte a capului și adesea însoțită de greață, vărsături și sensibilitate la lumină sau sunet (semne de migrenă).
- Simptome asemănătoare gripei (gripă).
- Durere sau senzație de arsură în timpul urinării, creștere a temperaturii corpului, durere în zona inghinală sau pelviană, urină roșie sau maro sau tulbure (semne de infecție a tractului urinar).
- Durere și umflare a articulațiilor (semne de artralgie).
- Un sentiment constant de tristețe și pierdere a interesului, care vă împiedică să vă desfășurați activitățile normale (semne de depresie).
- Un sentiment de teamă și îngrijorare împreună cu simptome fizice cum ar fi senzația de bătaie puternice ale inimii, transpirație, tremurături, gură uscată (semne de anxietate).
- Somnolență/moleșală/somn excesiv.
- Tremurături sau mișcări de tremurat (tremor).
- Tulburări de memorie.
- Nevoia copleșitoare de a mișca picioarele (sindromul picioarelor neliniștite).
- Auzul de zgomote (de exemplu țuit, zumzet) în urechi care nu au sursă externă (tinitus).
- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială).
- Eructații
- Inflamație a buzelor.
- Dificultate la înghițire.
- Transpirație crescută.
- Modificări ale culorii pielii.
- Unghii casante.
- Umflături roșii sau coșuri cu cap alb în jurul rădăcinilor părului, eventual cu durere, mâncărime sau senzație de arsură (semne de inflamație a foliculilor de păr, numită și foliculită).
- Erupție pe piele însoțită de descumare sau decojire (dermatită exfoliativă).
- Mărire a sânilor (poate să apară la bărbați sau femei).
- Durere surdă și/sau senzație de greutate în testicule sau în abdomenul inferior, durere în timpul urinării, actului sexual sau ejaculare, sânge în urină (semne de edem ale testiculelor).
- Incapacitatea de a obține sau de a menține o erecție (disfuncție erectilă).
- Menstruație abundentă sau cicluri menstruale neregulate.
- Dificultate la atingerea/menținerea excitației sexuale.
- Scădere a dorinței sexuale.
- Durere la nivelul mamelonului.
- Stare generală de rău.
- Infecție virală, cum ar fi herpesul.
- Dureri lombare determinate de tulburările renale.
- Frecvență crescută a urinării.
- Creștere a poftei de mâncare.
- Durere sau senzație de arsură în partea superioară a abdomenului și/sau în piept (arsuri la stomac), greață, vărsături, reflux acid, senzație de plenitudine și balonare, scaune de culoare neagră (semne de ulcer gastric).
- Rigiditate articulară și musculară.
- Rezultate anormale ale testelor de laborator.

Dacă oricare dintre acestea vă afectează sever, **spuneți medicului dumneavoastră.**

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Confuzie.
- Modificare a culorii unghiilor.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Înroșire și/sau umflare a palmelor și a tălpilor, care pot fi însoțite de senzație de furnicături și durere cu caracter de arsură.
- Leziuni la nivelul pielii însoțite de durere și/sau cu vezicule.
- Încetinire a creșterii la copii și adolescenți.

Dacă oricare dintre aceste reacții adverse vă afectează sever, **spuneți-i medicului dumneavoastră.**

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Imatinib Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu eliminați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor contribui la protejarea mediului.

Nu utilizați niciun ambalaj care este deteriorat sau care prezintă semne de manipulare.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Imatinib Stada comprimate filmate

Substanța activă este mesilatul de imatinib.

Imatinib Stada 100 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține mesilat de imatinib, echivalent cu 100 mg imatinib.

Imatinib Stada 400 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține mesilat de imatinib, echivalent cu 400 mg imatinib.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, hipromeloză (E464), crospovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu (E572).

Învelișul comprimatului este format din: hipromeloză (E464), oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172) și talc (E553b).

Cum arată Imatinib Stada comprimate filmate și conținutul ambalajului

Imatinib Stada 100 mg sunt comprimate filmate sunt de culoare galben închis până la galben maroniu, biconvexe, rotunde, cu o linie mediană pe o față și o grosime medie de aproximativ 3,5 mm și un diametru de aproximativ 9,2 mm.

Imatinib Stada 100 mg comprimate filmate sunt disponibile în blistere din PVC-PE-PVdC/aluminiu care conțin 15x1, 30x1, 60x1, 90x1, 120x1 sau 180x1 comprimate filmate.

Imatinib Stada 400 mg sunt comprimate filmate de culoare galben închis până la galben maroniu, biconvexe, ovale, cu o linie mediană pe o față și o grosime medie de aproximativ 7,3 mm, o lungime de aproximativ 18,4 mm și o lățime de aprox. 7,3 mm.

Imatinib Stada 400 mg comprimate filmate sunt disponibile în blistere din PVC/PE/PVdC/aluminiu care conțin 10x1, 30x1, 60x1, 90x1 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

Fabricantul

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia	Imatinib Eurogenerics 100 mg filmomhulde tabletten Imatinib Eurogenerics 400 mg filmomhulde tabletten
Franța	IMATINIB EG LABO 100 mg, comprimé pelliculé sécable IMATINIB EG LABO 400 mg, comprimé pelliculé sécable
Germania	Imatinib AL 100 mg Filmtabletten Imatinib AL 400 mg Filmtabletten
Luxemburg	Imatinib Eurogenerics 100 mg comprimés pelliculés Imatinib Eurogenerics 400 mg comprimés pelliculés
România	Imatinib Stada 100 mg comprimate filmate Imatinib Stada 400 mg comprimate filmate
Slovacia	Imatinib STADA Arzneimittel 100 mg filmom obalené tablety Imatinib STADA Arzneimittel 400 mg filmom obalené tablety
Țările de Jos	Imatinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten Imatinib CF 400 mg, filmomhulde tabletten
Ungaria	Imatinib STADA Arzneimittel 100 mg filmtableta Imatinib STADA Arzneimittel 400 mg filmtableta

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2025.