

Prospect: Informații pentru utilizator

Imatinib Terapie 100 mg comprimate filmate

Imatinib Terapie 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Imatinib Terapie și pentru ce se utilizează

Imatinib Terapie 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 Terapie 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 celule mieloide) 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 Terapie inhibă creșterea acestor celule.

Imatinib Terapie este de asemenea 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 Terapie 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 Terapie inhibă înmulțirea acestor celule într-un anumit subtip al acestor boli.
- **Tumorile stromale gastrointestinale (GIST).** GIST este un cancer al stomacului și intestinelor. Acesta apare din înmulțirea necontrolată a celulelor în țesuturile secundare 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 Terapie 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 Terapie sau motivul pentru care v-a fost prescris acest medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Imatinib Terapie

Imatinib Terapie 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 Terapie

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

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

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Imatinib Terapie, 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 Terapie 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 Terapie, 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 Terapie.**

Este posibil să deveniți mai sensibil la lumina soarelui în timpul tratamentului cu Imatinib Terapie. Este important să acoperiți zonele de piele expuse la soare și să utilizați cremă cu factor de protecție solară (SPF) mare. Aceste măsuri de precauție se aplică și copiilor.

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

În timpul tratamentului cu Imatinib Terapie, 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 Terapie este, de asemenea, un tratament pentru copiii cu LGC. Nu există experiență privind tratamentul copiilor cu LGC având 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, GIST and SHE/LEC.

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

Imatinib Terapie 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 Terapie, atunci când sunt utilizate împreună.

Acestea pot crește sau scădea acțiunea Imatinib Terapie, determinând creșterea reacțiilor adverse sau făcând ca Imatinib Terapie să fie mai puțin eficace. Imatinib Terapie poate face același lucru anumitor alte 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 dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
- Imatinib Terapie 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 Terapie în perioada sarcinii.
- Femeilor care pot rămâne gravide li se va recomanda utilizarea unei metode contraceptive eficace în timpul tratamentului și pe o perioadă de minimum 15 zile de la oprirea tratamentului.
- Nu alăptați în timpul tratamentului cu Imatinib Terapie și pe o perioadă de minimum 15 zile de la oprirea tratamentului, deoarece acest lucru poate avea efecte negative asupra copilului.
- Pacienților preocupați de fertilitatea lor în timpul tratamentului cu Imatinib Terapie 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 sau nu folosiți orice unelte sau utilaje până nu vă simțiți din nou bine.

3. Cum să luați Imatinib Terapie

Medicul dumneavoastră v-a prescris Imatinib Terapie pentru că aveți o afecțiune gravă. Imatinib Terapie 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.

Nu întrerupeți tratamentul cu Imatinib Terapie decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru. Dacă nu puteți lua medicamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau dacă simțiți că nu mai aveți nevoie de el, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Cât de mult Imatinib Terapie să luați

Utilizarea la adulți

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

– **Dacă sunteți tratat pentru LGC:**

În funcție de starea dumneavoastră, doza inițială uzuală este fie 400 mg sau 600 mg

➤ doza va fi administrată **o dată** pe zi.

– **Dacă sunteți tratat pentru GIST:**

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

Pentru LGC și GIST 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 inițială este de 600 mg administrată **o dată** pe zi.

– **Dacă sunteți tratat pentru BMD/BMP:**

Doza inițială este 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.

Doza de 400 mg poate fi luată fie ca 1 comprimat de 400 mg, fie 4 comprimate de 100 mg.

Doza de 600 mg trebuie luată sub formă de 1 comprimat de 400 mg plus 2 comprimate de 100 mg.

Utilizarea la copii și adolescenți

Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate de Imatinib Terapie să îi dați copilului dumneavoastră. Cantitatea de Imatinib Terapie va depinde de starea copilului dumneavoastră, de greutatea corporală și de înălțimea sa. Doza totală zilnică la copii nu trebuie să depășească 800 mg la pacienții cu LGC și 600 mg la pacienți cu Ph+LLA. 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 Terapie

– **Luați Imatinib Terapie în timpul mesei.** Astfel, veți ajuta la evitarea tulburărilor la nivelul stomacului când luați Imatinib Terapie.

– **Înghițiți comprimatele întregi, cu o cantitate suficientă de apă.**

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

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 dizolvate.

Cât timp se administrează Imatinib Terapie

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

Dacă luați mai mult Imatinib Terapie 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 Terapie

- În cazul în care ați uitat o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Totuși, dacă este aproape momentul pentru doza următoare, săriți doza uitată.
- Apoi continuați cu programul dumneavoastră obișnuit.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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:

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

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) sau **rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Durere în piept, bătaii 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).
- Erupecii 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 gastrointestinale).
- 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 mucoaselor sau articulațiilor (semne de osteonecroză).
- Vezicule pe piele sau pe membrana mucoaselor (semne de pemfigus)
- 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).
- Vânătași.
- 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, respirație dificilă, bătăi neregulate ale inimii, urină tulbure, oboseală și/sau disconfort la nivelul articulațiilor asociat 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 trecătoare pe piele, severe și generalizate, senzație 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 întretăiată, durere/disconfort în piept, cantitate de urină sever scăzută, senzație de sete etc. (semne ale unei reacții alergice asociată tratamentului).
- Insuficiență renală cronică.
- Reapariție (reactivare) a infecției cu virusul hepatitic B dacă ați avut în trecut hepatită B (o infecție a ficatului).

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

Alte reacții adverse pot include:

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 Terapia sau după ce ați încetat administrarea Imatinib Terapia.
- Umflare, de exemplu la nivelul gleznelor sau ochilor.
- Creștere în greutate.

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

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Anorexie, scădere în greutate sau modificări ale simțului gustului.
- Senzație de amețelă sau slăbiciune.
- Dificultăți cu somnul (insomnie).
- Secreție la nivelul ochilor, însoțită de mâncărime, înroșire și tumefiere (conjunctivită), lăcrimare sau vedere încețoșată.
- Sângerări la nivelul nasului.
- Durere sau balonare a abdomenului, flatulență, arsuri în capul pieptului sau constipație.

- Mâncărimi.
- Cădere sau rărire 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 persoane):

- Noduli roșii dureroși pe piele, dureri la nivelul pielii, înroșire a pielii (inflamația țesutului gras de sub piele).
- Tuse, nas care curge sau este înfundat, senzație de greutate sau durere la apăsarea zonei de deasupra ochilor sau zona din lateralul nasului, congestie nazală, strănut, durere în gât, cu sau fără dureri de cap (semne ale unei infecții a tractului respirator superior).
- Durere de cap severă resimțită ca o durere trepidantă sau senzație pulsatilă, de obicei pe o parte a capului și adesea însoțită de greață, vărsături și sensibilitate la lumină sau la sunete (semne ale migrenei).
- Simptome asemănătoare gripei (gripă).
- Durere sau senzație de arsură în timpul urinării, creșterea temperaturii corpului, durere în zona inghinală sau pelviană, urină de culoare maroniu-roșiatică sau urină turbure (semne de infecție a tractului urinar).
- Durere și inflamație a articulațiilor (semne de artralgie).
- Un sentiment constant de tristețe și pierdere a interesului, care vă împiedică să vă desfășurați activitățile în mod uzual (semne de depresie).
- Un sentiment de teamă și îngrijorare împreună cu simptome fizice precum bătăi ale inimii, transpirație, tremur, gură uscată (semne de anxietate).
- Somnolență/moleșală/somn în exces.
- Mișcări nesigure sau tremurătoare (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 (tinnitus).
- Tensiune arterială mare (hipertensiune).
- Erucții/râgâieli.
- Inflamarea buzelor.
- Dificultăți la înghițire.
- Transpirații abundente.
- Decolorarea pielii.
- Unghii casante.
- Noduli roșii sau coșuri cu cap alb la rădăcina firelor de păr, posibil însoțite de durere, senzație de mâncărime sau arsură (semne de inflamație a foliculilor de păr, numită și foliculită).
- Erucție cutanată cu descumare sau peeling (dermatită exfoliativă).
- Mărirea sânilor (poate apărea la bărbați sau la femei).
- Durere surdă sau/și senzație de greutate în testicule sau în abdomenul inferior, durere în timpul urinării, actului sexual sau ejaculării, sânge în urină (semne de edem al testiculelor).
- Incapacitatea de a obține sau de a menține o erecție (disfuncție erectilă).
- Perioade menstruale grele sau iregulate.
- Dificultate în atingerea/menținerea excitației sexuale.
- Scăderea dorinței sexuale.
- Durere în zona mameloanelor.
- Stare generală de rău (indispoziție).
- Infecție virală, cum ar fi herpes.
- Durere lombară rezultată din tulburări la nivelul rinichilor.

- Frecvență crescută a urinării.
- Creșterea poftei de mâncare.
- Durere sau senzație de arsură în partea superioară a abdomenului și/sau în piept (arsuri la stomac), greață, vărsături, reflux gastroesofagian, senzație de plentitudine și balonare, scaune de culoare neagră (semne de ulcer gastric).
- Rigiditate articulară și musculară.
- Rezultate anormale ale testelor de laborator.

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

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

- Confuzie.
- Decolorarea unghiilor.

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

- Înroșire și/sau umflare a palmelor și a tălpilei, care pot fi însoțite de senzație de furnicături și durere cu caracter de arsură.
- Leziuni dureroase la nivelul pielii 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse 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 Terapia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie/flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de deteriorare.

După prima deschidere, flaconul din PEÎD trebuie utilizat în termen de 100 zile.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Imatinib Terapia comprimate filmate

- Substanța activă este mesilatul de imatinib. Fiecare comprimat de Imatinib Terapia conține imatinib (sub formă de mesilat de imatinib) 100 mg sau 400 mg.
- Celelalte componente sunt stearat de magneziu.

Filmul este compus din oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), macrogol, talc și hipromeloză (6 cp).

Cum arată Imatinib Terapia comprimate filmate și conținutul ambalajului

100 mg

Comprimate filmate de formă rotundă, de culoare galben închis până la portocaliu maroniu, marcate cu 'I' și '1' de o parte și de alta a liniei mediane de rupere pe o față și plane pe cealaltă față. Comprimatele filmate de formă rotundă au diametrul de 7,65 mm ± 0,20 mm.

400 mg

Comprimate filmate de formă ovală, de culoare galben închis până la portocaliu maroniu, marcate cu 'I' și '2' de o parte și de alta a liniei mediane de rupere pe o față și plane pe cealaltă față. Comprimatele filmate de formă ovală au lungimea de 15,15 mm ± 0,20 mm și lățimea de 8,15 mm ± 0,20 mm.

Imatinib Terapia 100 mg și 400 mg este disponibil în

Blister format la rece: OPA-Al-PVC/Al.

Blister format la rece cu desicant încorporat: OPA-Al-PE-desicant-PEÎD/Al.

Cutii cu 30, 60, 90, 120 comprimate filmate.

Cutia cu flacon din PEÎD conține flaconul din PEÎD și capac securizat împotriva deschiderii de către copii, cu folie de sigilare aplicată prin inducție și un săculeț cu gel de siliciu activat. Săculețul cu desicant nu este destinat pentru consum.

Ambalaj cu 100 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

Fabricanții

Terapia SA

Str. Fabricii nr.124, Cluj Napoca, România

Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.

Polarisavenue 87, 2132JH, Hoofddorp, Olanda

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

Germania	IMATINIB BASICS 100 mg Filmtabletten IMATINIB BASICS 400 mg Filmtabletten
Italia	Imatinib SUN 100 mg compresse rivestite con film Imatinib SUN 400 mg compresse rivestite con film
România	Imatinib Terapia 100 mg comprimate filmate Imatinib Terapia 400 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2023.