

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Imatinib Zentiva, 100 mg, tabletki powlekane
Imatinib Zentiva, 400 mg, tabletki powlekane

Imatinibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Imatinib Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imatinib Zentiva
3. Jak stosować lek Imatinib Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Imatinib Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Imatinib Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Imatinib Zentiva jest lekiem zawierającym substancję czynną o nazwie imatynib. Lek ten działa poprzez hamowanie wzrostu nieprawidłowych komórek w przebiegu chorób wymienionych poniżej. Należą do nich niektóre rodzaje nowotworów.

Lek Imatinib Zentiva stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów i dzieci z:

- **Przewlekłą białaczką szpikową (CML - ang. Chronic Myeloid Leukaemia).** Białaczka jest nowotworem białych krwinek. Zwykle białe krwinki pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Przewlekła białaczka szpikowa jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane komórkami mieloidalnymi) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. U dorosłych pacjentów lek Imatinib Zentiva stosuje się w leczeniu późnej fazy CML nazywanej „przełomem blastycznym”. U dzieci i młodzieży może jednak być stosowany w leczeniu wszystkich etapów choroby.
- **Ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia (ang. Ph-positive ALL).** Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Zwykle białe krwinki pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Ostra białaczka limfoblastyczna jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane limfoblastami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib Zentiva hamuje wzrost tych komórek.

Lek Imatinib Zentiva jest także wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- **Zespołami mielodysplastycznymi/mieloproliferacyjnymi (MDS/MPD - ang. myelodysplastic/myeloproliferate).** Są to zespoły chorób krwi, w których niektóre białe krwinki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib Zentiva hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.

- **Zespołem hipereozynofilowym (HES – ang. *Hypereosinophilic Syndrome*) i (lub) przewlekłą białaczką eozynofilową (CEL – ang. *Chronic Eosinophilic Leukemia*).** Są to choroby krwi, w których niektóre komórki krwi (zwane eozynofilami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.
- **Nowotworami wywodzącymi się z podścieliska przewodu pokarmowego (GIST – ang. *Gastrointestinal Stromal Tumours*).** GIST jest nowotworem żołądka i jelit. Powstaje w wyniku niekontrolowanego wzrostu komórek tkanki łącznej tych narządów.
- **Guzowatymi włókniakomięsakami skóry (DFSP – ang. *dermatofibrosarcoma protuberans*).** DFSP jest nowotworem skóry i tkanek podskórnych, w którym niektóre komórki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Lek Imatinib Zentiva hamuje wzrost tych komórek.

W pozostałej części ulotki będą używane skróty nazw chorób wymienionych powyżej.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania lub zasadności podawania leku Imatinib Zentiva, należy skierować je do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Imatinib Zentiva

Lek Imatinib Zentiva będzie przepisany pacjentom tylko przez lekarzy z doświadczeniem w stosowaniu leków podawanych w leczeniu nowotworów krwi lub nowotworów litych.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza, nawet jeśli różnią się one od ogólnych informacji zawartych w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Imatinib Zentiva:

- jeśli pacjent ma uczulenie na imatynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Jeśli ta informacja dotyczy pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku Imatinib Zentiva.**

W razie podejrzenia uczulenia, ale braku pewności, należy zasięgnąć rady lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Imatinib Zentiva należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały choroby wątroby, nerek lub serca.
- jeśli pacjent przyjmuje lek lewotyrosynę po usunięciu tarczycy.
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może teraz mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B; wynika to stąd, że lek Imatinib Zentiva może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach być śmiertelne; pacjenci będą poddawani dokładnej kontroli przez lekarza pod kątem objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia.
- jeśli podczas przyjmowania leku Imatinib Zentiva u pacjenta wystąpią siniaki, krwawienie, gorączka, zmęczenie i dezorientacja należy skontaktować się z lekarzem. Może to być objaw uszkodzenia naczyń krwionośnych zwany mikroangiopatią zakrzepową (TMA).

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów odnosi się do pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku Imatinib Zentiva.**

Podczas stosowania leku Imatinib Zentiva pacjent może stać się bardziej wrażliwy na słońce. Jest ważne aby okrywać obszary skóry narażone na słońce oraz stosować preparaty z filtrem o wysokim wskaźniku ochrony przeciwsłonecznej (SPF). Te środki ostrożności należy stosować również u dzieci.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas leczenia lekiem Imatinib Zentiva nastąpi bardzo szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Imatinib Zentiva może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).

Podczas przyjmowania leku Imatinib Zentiva lekarz będzie regularnie oceniał czy leczenie lekiem Imatinib Zentiva jest skuteczne. Pacjent będzie miał także regularnie wykonywane badania krwi i pomiar masy ciała.

Dzieci i młodzież

Lek Imatinib Zentiva jest stosowany także w leczeniu dzieci z CML. Brak doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci z CML w wieku poniżej 2 lat. Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z Ph-dodatnią ALL jest ograniczone, a doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z MDS/MPD, DFSP, GIST i HES/CEL jest bardzo ograniczone.

U niektórych dzieci i młodzieży przyjmujących lek Imatinib Zentiva może wystąpić wolniejszy wzrost niż normalnie. Lekarz będzie kontrolował wzrost w czasie regularnych wizyt.

Lek Imatinib Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, także tych, które wydawane są bez recepty (takie jak paracetamol) oraz o lekach ziołowych (takich jak ziele dziurawca). Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Imatinib Zentiva, jeśli przyjmowane są jednocześnie. Mogą one nasilać lub osłabiać działanie leku Imatinib Zentiva, co może prowadzić do wzmożonych działań niepożądanych lub powodować, że lek Imatinib Zentiva będzie mniej skuteczny. W taki sam sposób może działać lek Imatinib Zentiva na niektóre inne leki.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.
- Lek Imatinib Zentiva nie jest zalecany w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne, ponieważ może zaszkodzić dziecku. Lekarz przedstawi możliwe zagrożenia mogące wystąpić w trakcie przyjmowania leku Imatinib Zentiva w czasie ciąży.
- Zaleca się, aby kobiety, które mogą zajść w ciążę stosowały skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia i 15 dni po zakończeniu leczenia.
- Nie należy karmić piersią w czasie leczenia lekiem Imatinib Zentiva przez 15 dni po zakończeniu leczenia, gdyż może to zaszkodzić dziecku.
- Pacjenci zainteresowani wpływem leku Imatinib Zentiva na płodność podczas jego stosowania, powinni skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania tego leku mogą wystąpić zawroty głowy lub senność, lub zaburzenia widzenia. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi czy maszyn do czasu, aż pacjent poczuje się znowu dobrze.

3. Jak stosować lek Imatinib Zentiva

Lekarz przepisał lek Imatinib Zentiva z powodu ciężkiej choroby pacjenta. Lek Imatinib Zentiva może pomóc w leczeniu tej choroby.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Jest ważne aby stosować lek tak długo, jak to zalecił lekarz lub farmaceuta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przerywać stosowania leku Imatinib Zentiva, jeśli nie zaleci tego lekarz. Jeśli pacjent nie może przyjąć przepisanego przez lekarza leku lub uważa, że go nie potrzebuje, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W jakiej dawce przyjmuje się lek Imatinib Zentiva

Stosowanie u pacjentów dorosłych

Lekarz określi dokładną liczbę tabletek leku Imatinib Zentiva, którą należy przyjmować.

– W przypadku leczenia CML:

Zależnie od stanu pacjenta, dawka początkowa wynosi zazwyczaj 400 mg lub 600 mg:

- 400 mg przyjmowanych jako cztery tabletki 100 mg lub jedna tabletką 400 mg **raz** na dobę
- 600 mg przyjmowanych jako sześć tabletek 100 mg lub jedna tabletką 400 mg oraz dwie tabletki 100 mg **raz** na dobę.

– W przypadku leczenia GIST:

Dawka początkowa wynosi 400 mg, przyjmowana w postaci czterech tabletek po 100 mg lub jednej tabletki 400 mg **raz** na dobę.

W przypadku leczenia CML i GIST, lekarz może przepisać większą lub mniejszą dawkę w zależności od odpowiedzi na leczenie. Jeśli dawka dobową wynosi 800 mg (osiem tabletek 100 mg lub dwie tabletki 400 mg), należy przyjmować cztery tabletki 100 mg lub jedną tabletkę 400 mg rano i cztery tabletki 100 mg lub jedną tabletkę 400 mg wieczorem.

– W przypadku leczenia Ph-positive ALL:

Dawka początkowa wynosi 600 mg, przyjmowana jako sześć tabletek 100 mg lub jedna tabletką 400 mg oraz dwie tabletki 100 mg **raz** na dobę.

– W przypadku leczenia MDS/MPD:

Dawka początkowa wynosi 400 mg, przyjmowana jako cztery tabletki 100 mg lub jedna tabletką 400 mg **raz** na dobę.

– W przypadku leczenia HES/CEL:

Dawka początkowa wynosi 100 mg, przyjmowana jako jedna tabletką 100 mg **raz** na dobę. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 400 mg przyjmowanej jako cztery tabletki 100 mg lub jedna tabletką 400 mg **raz** na dobę, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

– W przypadku leczenia DFSP:

Dawka dobową wynosi 800 mg (osiem tabletek 100 mg lub dwie tabletki 400 mg), przyjmowana jako cztery tabletki 100 mg lub jedna tabletką 400 mg rano i cztery tabletki 100 mg lub jedna tabletką 400 mg wieczorem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lekarz określi ile tabletek leku Imatinib Zentiva należy podać dziecku. Dawka leku Imatinib Zentiva będzie zależała od stanu dziecka, jego masy ciała i wzrostu. Całkowita dawka dobową u dzieci nie może przekraczać 800 mg w leczeniu CML oraz 600 mg w leczeniu Ph-positive ALL. Leczenie może być podane dziecku raz na dobę lub alternatywnie dawka dobową może być podzielona na dwie (połowa dawki rano i połowa dawki wieczorem).

Kiedy i jak przyjmuje się lek Imatinib Zentiva

- Lek **Imatinib Zentiva należy przyjmować wraz z posiłkiem**. Pozwoli to uchronić pacjenta od problemów żołądkowych podczas przyjmowania leku Imatinib Zentiva.
- **Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą szklanką wody.**
- Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć tabletek, może rozpuścić je w szklance niegazowanej wody lub soku jabłkowego:

- Należy użyć około 50 ml na każdą tabletkę 100 mg i około 200 ml na każdą tabletkę 400 mg.
- Mieszać łyżeczką do czasu, aż tabletki rozpuszczą się całkowicie.
- Po rozpuszczeniu tabletki, należy natychmiast wypić całą zawartość szklanki. Ślady rozpuszczonych tabletek mogą być pozostawione na szklance.

Jak długo przyjmuje się lek Imatinib Zentiva

Należy przyjmować lek Imatinib Zentiva codziennie tak długo, jak długo zaleci lekarz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Imatinib Zentiva

Pacjenci, którzy przyjęli przypadkowo zbyt dużą ilość tabletek, powinni **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ mogą wymagać opieki medycznej. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Imatinib Zentiva

- Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, powinien przyjąć ją tak szybko, jak tylko sobie o niej przypomni. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć dawkę, o której pacjent zapomniał.
- Następnie kontynuować zwykły schemat dawkowania.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zwykle są one łagodne do umiarkowanych.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z poniżej podanych działań niepożądanych:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) **lub często** (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

- Szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Imatinib Zentiva może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).

- Objawy zakażenia, takie jak gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub wrzody w jamie ustnej. Lek Imatinib Zentiva może zmniejszać liczbę białych krwinek we krwi, co może spowodować zwiększoną podatność na zakażenia.
- Niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków (pomimo braku urazu).

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób) **lub rzadko** (dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób):

- Ból w klatce piersiowej, nieregularny rytm serca (objawy problemów z sercem).
- Kaszel, trudności w oddychaniu lub ból podczas oddychania (objawy problemów z płucami).
- Uczucie pustki w głowie, zawroty głowy lub omdlenia (objawy niskiego ciśnienia tętniczego krwi).
- Uczucie mdłości (nudności) z utratą apetytu, ciemne zabarwienie moczu, zażółcenie skóry lub oczu (objawy problemów z wątrobą).
- Wysypka, zaczerwienienie skóry z pęcherzami na wargach, w okolicy oczu, na skórze lub w jamie ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka, wypukłe czerwone lub fioletowe plamy na skórze, swędzenie, uczucie pieczenia, wysypka krostkowa (objawy problemów ze skórą).
- Silny ból brzucha, obecność krwi w wymiocinach, kale lub moczu, czarne stolce (objawy zaburzeń żołądka i jelit).
- Znacznie zmniejszona ilość oddawanego moczu, uczucie pragnienia (objawy problemów z nerkami).
- Uczucie mdłości (nudności) z biegunką i wymiotami, ból brzucha lub gorączka (objawy problemów z jelitami).
- Silny ból głowy, osłabienie lub porażenie kończyn lub twarzy, trudności z mówieniem, nagła utrata świadomości (objawy problemów z układem nerwowym, takie jak krwawienie lub obrzęk w obrębie czaszki/mózgu).
- Bładość skóry, uczucie zmęczenia i duszności, oraz ciemne zabarwienie moczu (objawy niedoboru krwinek czerwonych).
- Ból oczu lub pogorszenie widzenia, krwawienie w oczach.
- Ból kości lub stawów (objawy martwicy kości).
- Pęcherze na skórze lub błonach śluzowych (objawy pęcherzycy).
- Zdrętwienie lub uczucie zimna w palcach nóg i rąk (objawy zespołu Raynauda).
- Nagłe obrzmienie i zaczerwienienie skóry (objawy zakażenia skóry zwane zapaleniem tkanki łącznej).
- Trudności w słyszeniu.
- Osłabienie mięśni i kurcze mięśni z nieprawidłowym rytmem serca (objawy zmian ilości potasu we krwi pacjenta).
- Siniaczenie.
- Ból żołądka z mdłościami (nudności).
- Kurcze mięśni z gorączką, czerwono-brązowe zabarwienie moczu, ból lub osłabienie mięśni pacjenta (objawy problemów z mięśniami).
- Ból miednicy, czasami z mdłościami i wymiotami, z nagłym krwawieniem z pochwy, zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi (objawy problemów z jajnikami lub macicą).
- Nudności, duszność, nieregularne tętno, zmętnienie moczu, zmęczenie i (lub) dolegliwości ze strony stawów z towarzyszącymi nieprawidłowościami wyników badań laboratoryjnych (np. duże stężenie potasu, kwasu moczowego i wapnia oraz małe stężenie fosforu we krwi).
- Zakrzepy w małych naczyniach krwionośnych (mikroangiopatia zakrzepowa).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Współwystępowanie rozległej, nasilonej wysypki, nudności, gorączki, dużej liczby niektórych krwinek białych, bądź zażółcenia skóry lub oczu (objawów żółtaczk) z dusznością, bólem/uczuciem dyskomfortu w klatce piersiowej, znacznym zmniejszeniem ilości oddawanego moczu i uczuciem pragnienia, itd. (objawy reakcji alergicznej związanej z leczeniem).
- Przewlekła niewydolność nerek.
- Nawrót (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (zakażenia wątroby) u pacjentów, którzy przeżyli tę chorobę w przeszłości.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Inne działania niepożądane mogą obejmować:

Bardzo często(może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- Ból głowy lub zmęczenie.
- Uczucie mdłości (nudności), zbieranie na wymioty (wymioty), biegunka lub niestrawność.
- Wysypka.
- Kurcze mięśni lub stawów, ból mięśni lub kości.
- Obrzęki, takie jak obrzęki kostek lub okolic oczu.
- Zwiększenie masy ciała.

Jeśli którykolwiek z tych objawów nasili się, **należy powiadomić lekarza.**

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

- Brak łaknienia, utrata masy ciała lub zaburzenia smaku.
- Zawroty głowy lub osłabienie.
- Trudności ze snem (bezsenność).
- Wydzielina z oka ze swędzeniem, zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek), nasilone łzawienie lub niewyraźne widzenie.
- Krwotoki z nosa.
- Ból lub obrzmienie brzucha, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, zgaga lub zaparcie.
- Świąd.
- Nadmierne wypadanie lub przeredzenie włosów.
- Drętwienie dłoni lub stóp.
- Owrzodzenie jamy ustnej.
- Ból stawów z obrzękiem.
- Suchość jamy ustnej, suchość skóry lub suchość oka.
- Zmniejszenie lub zwiększenie wrażliwości skóry.
- Uderzenia gorąca, dreszcze lub pocenie nocne.

Jeśli którykolwiek z tych objawów nasili się, **należy powiadomić lekarza.**

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Bolesne czerwone guzki na skórze, ból skóry, zaczerwienienie skóry (zapalenie tkanki tłuszczowej znajdującej się pod skórą).
- Kaszel, wodnisty katar lub zatłoczony nos, uczucie ciężaru lub bólu przy uciskaniu okolicy nad oczami lub po obu stronach nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa, kichanie, ból gardła, któremu towarzyszy ból głowy lub nie (objawy zakażenia górnych dróg oddechowych).
- Silny ból głowy odczuwany jako pulsujący ból lub uczucie pulsowania, zwykle po jednej stronie głowy, któremu często towarzyszą nudności, wymioty i wrażliwość na światło lub dźwięki (objawy migreny).

- Objawy grypopodobne (grypa).
- Ból lub uczucie pieczenia podczas oddawania moczu, podwyższona temperatura ciała, ból w okolicy pachwiny lub miednicy, czerwone lub brązowe zabarwienie moczu lub zmętnienie moczu (objawy zakażenia układu moczowego).
- Ból i obrzęk stawów (objawy bólu stawów).
- Stałe uczucie smutku i utraty zainteresowania, powstrzymujące pacjenta przed wykonywaniem codziennych czynności (objawy depresji).
- Uczucie zdenerwowania lub zaniepokojenia wraz z występowaniem objawów somatycznych, takich jak mocne bicie serca, pocenie się, drżenie, suchość w ustach (objawy lęku).
- Senność/ nadmierna senność.
- Dygotanie lub drżenie mięśni.
- Zaburzenia pamięci.
- Nieprzeparta potrzeba poruszania nogami (zespół niespokojnych nóg).
- Słyszenie hałasów (np. dzwonienia, brzęczenia) w uszach, które nie pochodzą z zewnątrz (szumy uszne).
- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie).
- Odbijanie (bekanie).
- Zapalenie warg.
- Trudności z przełykaniem.
- • Wzmoczone pocenie.
- Przebarwienia skóry.
- Łamliwe paznokcie.
- Czerwone guzki lub białe zaskórniki powstające wokół korzeni włosów, które mogą powodować ból, swędzenie lub uczucie pieczenia (objawy zapalenia mieszków włosowych).
- Wysypka skórna z łuszczeniem się skóry (złuszczające zapalenie skóry).
- Powiększenie piersi (może występować u mężczyzn lub kobiet).
- Tępy ból i (lub) uczucie ciężkości w jądrach lub w dolnej części brzucha, ból podczas oddawania moczu, podczas stosunków płciowych lub podczas wytrysku, krew w moczu (objawy obrzęku jąder).
- Niezdolność wywołania lub utrzymania wzwodu (zaburzenia erekcji).
- Obfite lub nieregularne krwawienia miesięczne.
- Trudności w osiągnięciu/utrzymaniu pobudzenia seksualnego.
- Zmniejszony popęd płciowy.
- Ból brodawek sutkowych.
- Złe samopoczucie ogólne.
- Zakażenie wirusowe, takie jak przeziębienie.
- Ból w dolnej części pleców wynikający z zaburzeń nerek.
- Zwiększona częstość oddawania moczu.
- Zwiększony apetyt.
- Ból lub uczucie pieczenia w górnej części brzucha i (lub) w klatce piersiowej (zgaga), nudności, wymioty, refluks kwasu żołądkowego, uczucie sytości i wzdęcia, czarne zabarwienie stolców (objawy wrzodu żołądka).
- Sztynność stawów i mięśni.
- Nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych.

W razie nasilenia się któregokolwiek z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- Splątanie.
- Przebarwienia paznokci.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zaczerwienienie i (lub) obrzęk dłoni i podeszew stóp, któremu może towarzyszyć mrowienie i piekący ból.
- Zmiany skórne z bólem i (lub) powstawaniem pęcherzy.
- Spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży.

Jeśli którykolwiek z tych objawów nasili się, **należy powiadomić lekarza.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Imatinib Zentiva

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Imatinib Zentiva

- Substancją czynną leku jest imatinib mezylanu.
Każda tabletki leku Imatinib Zentiva zawiera imatinib mezylanu odpowiadający 100 mg imatynibu.
Każda tabletki leku Imatinib Zentiva zawiera imatinib mezylanu odpowiadające 400 mg imatynibu.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, powidon, krospowidon (Typ A), bezwodna krzemionka koloidalna, magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 400, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Imatinib Zentiva i co zawiera opakowanie

Lek Imatinib Zentiva 100 mg tabletki powlekane są ciemnożółte do brązowawo-pomarańczowych okrągłe o średnicy 10,1 mm ($\pm 5\%$) z linią podziału z jednej strony i „100” z drugiej strony. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Imatinib Zentiva 400 mg tabletki powlekane są w kształcie zbliżonym do owalnego, ciemnożółte do brązowawo-pomarańczowych, o wymiarach 21,6 mm długości i 10,6 mm szerokości ($\pm 5\%$) z linią podziału z jednej strony i „400” z drugiej strony. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki 100 mg dostarczane są w opakowaniach zawierających 60 tabletek powlekanych.

Tabletki 400 mg dostarczane są w opakowaniach zawierających 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s.,
U kabelovny 130, Dolni Měcholupy,
102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca

Remedica LTD
Limassol Industrial Estate, Aharnon Street,
P.O.Box 51706, 3508, Limassol, Cypr

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000, Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2023