

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Imatinib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete

imatinib

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Imatinib Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Imatinib Sandoz
3. Kako uzimati Imatinib Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Imatinib Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Imatinib Sandoz i za što se koristi

Imatinib Sandoz je lijek koji sadrži djelatnu tvar imatinib. Ovaj lijek djeluje tako da inhibira rast abnormalnih stanica kod niže navedenih bolesti. One obuhvaćaju i neke vrste raka.

#### Imatinib Sandoz se kod odraslih osoba i djece koristi za liječenje:

- **Kronične mijeloične leukemije (KML).** Leukemija je rak bijelih krvnih stanica. Te bijele krvne stanice obično pomažu tijelu u borbi protiv infekcije. Kronična mijeloična leukemija je oblik leukemije u kojem određene abnormalne bijele krvne stanice (zване mijeloidne stanice) počinju nekontrolirano rasti.
- **Akutne limfoblastične leukemije s pozitivnim Philadelphia kromosomom (Ph-pozitivni ALL).** Leukemija je rak bijelih krvnih stanica. Te bijele krvne stanice obično pomažu tijelu u borbi protiv infekcije. Akutna limfoblastična leukemija je oblik leukemije u kojem određene abnormalne bijele krvne stanice (zване limfoblasti) počinju nekontrolirano rasti. Imatinib Sandoz inhibira rast ovih stanica.

#### Imatinib Sandoz se kod odraslih osoba također koristi za liječenje:

- **Mijelodisplastičnih/mijeloproliferativnih bolesti (MDS/MPD).** One čine skupinu bolesti krvi u kojima određene krvne stanice počinju nekontrolirano rasti. Imatinib Sandoz inhibira rast ovih stanica u određenoj podvrsti ovih bolesti.
- **Hipereozinofilnog sindroma (HES) i/ili kronične eozinofilne leukemije (KEL).** To su bolesti krvi u kojima određene krvne stanice (zване eozinofili) počinju nekontrolirano rasti. Imatinib Sandoz inhibira rast ovih stanica u određenoj podvrsti ovih bolesti.
- **Gastrointestinalnih stromalnih tumora (GIST).** GIST je rak želuca i crijeva. Nastaje zbog nekontroliranog rasta stanica potpornog tkiva tih organa.
- **Dermatofibrosarkoma protuberans (DFSP).** DFSP je rak tkiva ispod kože u kojem neke

stanice počinju nekontrolirano rasti. Imatinib Sandoz inhibira rast ovih stanica.

U ostatku ove upute o lijeku koristiti ćemo kratice prilikom spominjanja ovih bolesti.

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome na koji način djeluje Imatinib Sandoz ili zašto je taj lijek Vama propisan, obratite se svom liječniku.

## **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Imatinib Sandoz**

Imatinib Sandoz Vam može propisati jedino liječnik koji ima iskustva s lijekovima za liječenje raka krvi ili čvrstih tumora.

Pažljivo slijedite sve upute dobivene od liječnika, čak i onda ako se razlikuju od općih informacija sadržanih u ovoj uputi.

### **Nemojte uzimati Imatinib Sandoz:**

- ako ste alergični na imatinib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedeni u dijelu 6).

Ako se to odnosi na Vas, **obavijestite svog liječnika bez uzimanja Imatinib Sandoz.**

Ako mislite da bi mogli biti alergični, ali niste sigurni, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### **Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Imatinib Sandoz**

- ako ste ikada imali ili možda sada imate infekciju virusom hepatitisa B. To je potrebno jer Imatinib Sandoz može uzrokovati ponovnu aktivaciju hepatitisa B što u nekim slučajevima može rezultirati smrtnim ishodom. Prije početka liječenja liječnik će pažljivo pregledati bolesnike radi utvrđivanja eventualnih znakova te infekcije.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Imatinib Sandoz:

- ako imate, ili ste ikada imali, problema s jetrom, bubrezima ili srcem.
- ako uzimate lijek levotiroksin jer Vam je uklonjena štitnjača.
- ako dobijete modrice, krvarenje, vrućicu, umor i smetenost prilikom uzimanja lijeka Imatinib Sandoz, kontaktirajte liječnika. To može biti znak oštećenja krvnih žila znan kao trombotična mikroangiopatija (TMA).

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, **obavijestite svog liječnika prije uzimanja Imatinib Sandoz.**

Možete postati osjetljiviji na sunce tijekom uzimanja Imatinib Sandoza. Važno je pokriti područja kože izložena suncu i koristiti sredstvo za zaštitu od sunca s visokim zaštitnim faktorom (SPF). Ove mjere opreza također vrijede i za djecu.

**Tijekom liječenja s lijekom Imatinib Sandoz, odmah obavijestite svog liječnika** ako vrlo brzo dobivate na težini. Imatinib Sandoz može izazvati zadržavanje vode u tijelu (teška retencija tekućine).

Dok uzimate Imatinib Sandoz, Vaš liječnik će redovito pratiti da li ovaj lijek djeluje. Također ćete redovito provoditi krvne pretrage i mjeriti tjelesnu težinu.

### **Djeca i adolescenti**

Imatinib Sandoz se također primjenjuje u djece za liječenje KML-a. Ne postoji iskustvo s primjenom u djece s KML-om koja su mlađa od 2 godine. Postoji ograničeno iskustvo s primjenom u djece s Ph-pozitivnim ALL-om i veoma ograničeno iskustvo u djece s MDS/MPD-om, DFSP-om, GIST-om i HES/KEL-om.

Kod neke djece i adolescenata koji uzimaju Imatinib Sandoz rast može biti sporiji od normalnog. Liječnik će pratiti rast prilikom redovitih pregleda.

### **Drugi lijekovi i Imatinib Sandoz**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove dobivene bez recepta (poput paracetamola) i biljne pripravke (poput gospine trave). Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Imatinib Sandoza kada se uzimaju zajedno. Oni mogu povećati ili smanjiti učinak Imatinib Sandoza bilo povećanjem nuspojava ili smanjenjem učinka Imatinib Sandoza. Imatinib Sandoz može to isto napraviti nekim drugim lijekovima.

Obavijestite svog liječnika ako koristite lijekove koji sprječavaju stvaranje krvnih ugrušaka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

- Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
- Primjena Imatinib Sandoza se ne preporučuje tijekom trudnoće osim ako to nije neophodno, jer može naškoditi Vašem djetetu. Liječnik će Vam objasniti moguće rizike uzimanja Imatinib Sandoz tijekom trudnoće.
- Ženama koje mogu zatrudnjeti savjetuje se primjena učinkovite kontracepcije tijekom liječenja i 15 dana nakon završetka liječenja.
- Nemojte dojiti tijekom liječenja i 15 dana nakon završetka liječenja lijekom Imatinib Sandoz jer to može naškoditi Vašem djetetu.
- Bolesnicima koji su zabrinuti za svoju plodnost tijekom uzimanja lijeka Imatinib Sandoz preporučuje se da se posavjetuju sa svojim liječnikom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Tijekom uzimanja ovog lijeka možete osjetiti omaglicu, omamljenost ili imati zamagljen vid. Ako se to dogodi, nemojte voziti niti koristiti alate ili strojeve dok se ponovno ne počnete osjećati dobro.

## **3. Kako uzimati Imatinib Sandoz**

Vaš liječnik je propisao Imatinib Sandoz jer patite od ozbiljnog stanja. Imatinib Sandoz Vam može pomoći u borbi protiv tog stanja.

Međutim, uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Važno je da to činite onoliko dugo koliko Vam kaže liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nemojte prestati uzimati Imatinib Sandoz osim ako Vam tako ne kaže Vaš liječnik. Ako niste u mogućnosti uzimati ovaj lijek kako Vam je liječnik propisao ili ako osjećate da Vam više ne treba, odmah se obratite svom liječniku.

### **Koliko Imatinib Sandoz filmom obloženih tableta uzeti**

#### **Primjena u odraslih osoba**

Vaš će Vam liječnik reći točno koliko tableta Imatiniba Sandoz trebate uzeti.

- **Ako se liječite zbog KML-a:**
  - Ovisno o Vašem stanju, uobičajena početna doza je ili 400 mg ili 600 mg:
  - 400 mg uzima se kao jedna tableta **jednom** dnevno,
  - 600 mg uzima se kao jedna tableta od 400 mg plus pola tablete od 400 mg (ili 2 tablete od 100 mg) **jednom** dnevno.

- **Ako se liječite zbog GIST-a:**  
Početna doza je 400 mg, koja se uzima kao jedna tableta **jednom** dnevno.

Za KML liječnik Vam može propisati veću ili manju dozu, ovisno o tome kako reagirate na liječenje. Ako Vaša dnevna doza iznosi 800 mg (2 tablete), trebate uzimati 1 tabletu ujutro i 1 tabletu navečer.

- **Ako se liječite zbog Ph-pozitivnog ALL-a:**  
Početna doza je 600 mg koja se uzima kao jedna tableta od 400 mg plus pola tablete od 400 mg (ili 2 tablete od 100 mg) **jednom** dnevno.
- **Ako se liječite zbog MDS/MPD-a:**  
Početna doza je 400 mg koja se uzima kao jedna tableta **jednom** dnevno.
- **Ako se liječite zbog HES/KEL-a:**  
Početna doza je 100 mg, koja se uzima kao jedna tableta od 100 mg **jednom** dnevno.  
Vaš liječnik može odlučiti povećati dozu do 400 mg, koja se uzima kao jedna tableta od 400 mg **jednom** dnevno, ovisno o tome kako reagirate na liječenje.
- **Ako se liječite zbog DFSP-a:**  
Doza je 800 mg na dan (2 tablete), koja se uzima kao jedna tableta ujutro i jedna tableta navečer.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Liječnik će Vam reći koliko tableta Imatinib Sandoz trebete dati djetetu. Količina primijenjenih tableta Imatinib Sandoz ovisit će o stanju Vašeg djeteta, te njegovoj tjelesnoj težini i visini. Ukupna dnevna doza u djece ne smije prijeći 800 mg kod KML-a i 600 mg kod Ph+ ALL-a. Liječenje se kod Vašeg djeteta može provoditi dozom koja se daje jednom na dan ili se dnevna doza može podijeliti u dvije primjene (pola ujutro i pola navečer).

Filmom obložena tableta može se razdijeliti na jednake doze.

### **Kada i kako uzimati Imatinib Sandoz**

- Imatinib Sandoz uzimajte uz obrok. To će Vam pomoći u zaštiti od želučanih problema prilikom uzimanja tableta Imatinib Sandoz.
- Tablete progutajte s velikom čašom vode.

Ako niste u stanju progutati tablete, možete ih otopiti u čaši obične vode ili soka od jabuke:

- Približno 200 ml za svaku tabletu od 400 mg ili približno 100 ml za pola tablete od 400 mg.
- Pomiješati sa žlicom dok se tablete potpuno ne otope.
- Nakon potpunog otapanja tablete, odmah popijte sve u čaši. Tragovi otopljenih tableta mogu biti ostavljeni na staklu.

### **Koliko dugo uzimati Imatinib Sandoz**

Nastavite uzimati Imatinib Sandoz svaki dan onoliko dugo koliko Vam je rekao Vaš liječnik.

### **Ako uzmete više Imatinib Sandoz nego što ste trebali**

Ako ste zabunom uzeli previše tableta, **odmah** se obratite liječniku. Možda će Vam biti potrebna medicinska skrb. Sa sobom ponesite pakiranje lijeka.

### **Ako ste zaboravili uzeti Imatinib Sandoz**

- Ako ste zaboravili dozu, uzmite ju čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu.
- Zatim nastavite s uobičajenim rasporedom.

- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. One su obično blage do umjerene.

**Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Odmah obavijestite liječnika ako se kod Vas javi bilo što od sljedećeg:**

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) **ili često** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- Brzo dobivanje na težini. Imatinib Sandoz može izazvati zadržavanje vode u tijelu (teška retencija tekućine).
- Znakovi infekcije kao što su vrućica, teška zimica, grlobolja ili čirevi u ustima. Imatinib Sandoz može smanjiti broj bijelih krvnih stanica, pa možete lakše dobiti infekciju.
- Neočekivano krvarenje ili pojava masnica (kada se niste ozlijedili).

**Manje često** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba) **ili rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- Bolovi u prsima, nepravilan srčani ritam (znakovi srčanih problema).
- Kašalj, otežano disanje ili bolno disanje (znakovi plućnih problema).
- Osjećaj ošamućenosti, omaglica ili nesvjestica (znakovi sniženog krvnog tlaka).
- Osjećaj mučnine uz gubitak apetita, tamno obojena mokraća, žutilo kože ili očiju (znakovi problema s jetrom).
- Osip, crvenilo kože s mjehurićima na usnama, očima, koži ili u ustima, ljuštenje kože, vrućica, izdignuti crveni ili ljubičasti plikovi na koži, svrbež, osjećaj žarenja, pojava gnojnih mjehurića (znakovi kožnih problema).
- Bolne crvene kvržice na koži, bolna koža, crvenilo kože (upala potkožnog masnog tkiva).
- Teška bol u trbuhu, krv u sadržaju povraćanja, stolici ili mokraći, crne stolice (znakovi probavnih problema).
- Jako smanjeno mokrenje, žeđ (znakovi bubrežnih problema).
- Osjećaj mučnine uz proljev i povraćanje, bolove u trbuhu i vrućicu (znakovi crijevnih problema).
- Teška glavobolja, slabost ili paraliza udova ili lica, otežan govor, iznenadni gubitak svijesti (znakovi problema živčanog sustava kao što su krvarenje ili oticanje u lubanji/mozgu).
- Blijeda koža, umor i gubitak daha te tamno obojena mokraća (znakovi snižene razine crvenih krvnih stanica).
- Bol u očima ili slabljenje vida, krvarenje u očima.
- Bol u kostima ili zglobovima (znakovi osteonekroze).
- Mjehuri na koži ili sluznicama (znakovi pemfigusa).
- Utrnuli ili hladni prsti na nogama i rukama (znakovi Raynaudovog sindroma).
- Iznenadno oticanje i crvenilo kože (znakovi kožne infekcije zvane celulitis).
- Oslabljen sluh.
- Mišićna slabost i grčevi mišića s abnormalnim srčanim ritmom (znakovi promjena količine kalija u krvi).
- Stvaranje modrica.
- Bol u trbuhu uz osjećaj mučnine.
- Grčevi mišića s vrućicom, crveno-smeđe obojena mokraća, bol ili slabost mišića (znakovi mišićnih problema).

- Bol u zdjelici ponekad s mučninom i povraćanjem, s neočekivanim vaginalnim krvarenjem, omaglica ili nesvjestica zbog sniženog krvnog tlaka (znakovi problema s Vašim jajnicima ili maternicom).
- Mučnina, nedostatak zraka, nepravilni otkucaji srca, zamućenje mokraće, umor i/ili osjećaj nelagode u zglobovima udruženi s poremećenim nalazima laboratorijskih pretraga (npr. visoke razine kalija, mokraćne kiseline i kalcija te niske razine fosfora u krvi).
- Krvni ugrušci u malim krvnim žilama (trombotična mikroangiopatija).

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Kombinacija teškog proširenog osipa, mučnine, vrućice, visoke razine određenih bijelih krvnih stanica ili žutila kože ili očiju (znakovi žutice) s nedostatkom zraka, bolovima/nelagodnom u prsima, jako smanjenim mokrenjem i osjećajem žeđi itd. (znakovi alergijske reakcije povezane s liječenjem).
- Kronično zatajenje bubrega.
- Ponovna pojava (ponovna aktivacija) infekcije virusom hepatitisa B ako ste u prošlosti imali hepatitis B (infekciju jetre).

Ako se kod Vas javi bilo što od gore navedenog, **odmah obavijestite svog liječnika.**

**Ostale nuspojave mogu uključivati:**

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Glavobolja ili umor.
- Mučnina, povraćanje, proljev ili probavne smetnje.
- Osip.
- Grčevi u mišićima ili bol u zglobovima, mišićima ili kostima, tijekom liječenja lijekom Imatinib Sandoz ili nakon prekida uzimanja lijeka Imatinib Sandoz.
- Oticanje kao što je oticanje gležnjeva ili otečene oči.
- Povećanje tjelesne težine.

Ako se bilo što od navedenog kod Vas javi u teškom obliku, **obavijestite svog liječnika.**

**Često** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- Anoreksija, smanjenje tjelesne težine ili poremećaj u osjetu okusa.
- Omaglica ili slabost.
- Poremećaj spavanja (nesanica).
- Iscjedak iz oka sa svrbežom, crvenilom i oteklinom (konjunktivitis), suzne oči ili zamućen vid.
- Krvarenje iz nosa.
- Bol ili oticanje u trbuhu, vjetrovi, žgaravica ili zatvor.
- Svrbež.
- Neuobičajen gubitak ili prorijedenost kose.
- Utrnulost šaka ili stopala.
- Čirevi u ustima.
- Bolovi u zglobovima s oticanjem.
- Suha usta, suha koža ili suho oko.
- Smanjena ili povećana osjetljivost kože.
- Navale vrućine, zimica ili noćno znojenje.

Ako se bilo što od navedenog kod Vas javi u teškom obliku, **obavijestite svog liječnika.**

**Manje često** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- bolne crvene kvržice na koži, bolna koža, crvenilo kože (upala potkožnog masnog tkiva).
- kašalj, curenje nosa, osjećaj težine ili boli kod pritiska na područje iznad očiju ili sa strana nosa, začepljen nos, kihanje, grlobolja, sa ili bez glavobolje (znakovi infekcije gornjih dišnih putova).

- teška glavobolja poput lupajuće boli ili pulsirajućeg osjećaja, obično s jedne strane glave i često praćena mučninom, povraćanjem i osjetljivošću na svjetlo ili zvuk (znakovi migrene).
- simptomi nalik gripi (gripa).
- bol ili osjećaj pečenja pri mokrenju, povišena tjelesna temperatura, bol u predjelu prepona ili zdjelice, crvena, smeđa ili zamućena mokraća (znakovi infekcije mokraćnih putova).
- bol i oticanje Vaših zglobova (znakovi artralgijske).
- stalni osjećaj tuge i gubitak interesa, koji Vam onemogućavaju normalne aktivnosti (znakovi depresije).
- osjećaj strahovanja i zabrinutosti zajedno s tjelesnim simptomima poput lupanja srca, znojenja, drhtavice, suhih usta (znakovi tjeskobe).
- pospanost/omamljenost/prekomjerno spavanje.
- drhtanje ili drhtavi pokreti (nevoljno drhtanje).
- oštećenje pamćenja.
- snažan poriv za pomicanjem nogu (sindrom nemirnih nogu).
- zvukovi (npr. zvonjava, zujanje) u ušima koji nemaju vanjskog izvora (tinitus).
- povišeni krvni tlak (hipertenzija).
- podrigivanje.
- upala usnica.
- poteškoće s gutanjem.
- pojačano znojenje.
- promjena boje kože.
- lomljivi nokti.
- crvene kvržice ili bijeli prištići oko korijena dlake, uz moguću bol, svrbež ili osjećaj pečenja (znakovi upale folikula dlake, koja se također naziva folikulitis).
- kožni osip s perutanjem ili ljuštenjem (eksfolijativni dermatitis).
- povećanje grudi (može se pojaviti u muškaraca ili žena).
- tupa bol i/ili osjećaj težine u testisima ili donjem dijelu trbuha, bol tijekom mokrenja, spolnog odnosa ili ejakulacije, krv u mokraći (znakovi oteknuća testisa).
- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije (erektilna disfunkcija).
- obilne ili neredovite menstruacije.
- poteškoće u postizanju/održavanju seksualnog uzbuđenja.
- smanjen libido.
- bol u bradavicama.
- opće loše osjećanje (malaksalost).
- virusna infekcija poput herpesa.
- bol u donjem dijelu leđa kao posljedica poremećaja rada bubrega.
- povećana učestalost mokrenja.
- povećanje apetita.
- bol ili osjećaj pečenja u gornjem dijelu trbuha i/ili prsnom košu (žgaravica), mučnina, povraćanje, vraćanje kiseline iz želuca u jednjak, osjećaj punoće i nadutosti, crna stolica (znakovi čira na želucu).
- ukočenost zglobova i mišića.
- odstupanja u rezultatima laboratorijskih testova.

Ako se bilo što od navedenog kod Vas javi u teškom obliku, **obavijestite svog liječnika.**

**Rijetke** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- smetenost.
- promjena boje noktiju.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Crvenilo i/ili oticanje dlanova ruku i tabana stopala koje može biti praćeno trncima i bolnim žarenjem.

- Lezije (oštećenja) kože koje su bolne i/ili s mjehurićima
- Usporen rast kod djece i adolescenata.

Ako se bilo što od navedenog kod Vas javi u teškom obliku, **obavijestite svog liječnika.**

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Imatinib Sandoz**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Imatinib Sandoz sadrži**

- Djelatna tvar je imatinibmesilat.

Svaka tableta sadrži 400 mg imatiniba (u obliku mesilata).

- Drugi sastojci jezgre tablete su mikrokristalična celuloza, krosповidon (tip A), hipromeloza, magnezijev stearat, koloidni bezvodni silicijev dioksid.

- Drugi sastojci ovojnice tablete su crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), makrogol 4000, talk, hipromeloza.

### **Kako Imatinib Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja**

Svaka Imatinib Sandoz 400 mg filmom obložena tableta, približne duljine 19,2 mm i širine 7,7 mm, je veoma tamno žuta do smeđe narančasta, ovaloidna, bikonveksna s kosim rubovima, s utisnutim „400“ na jednoj strani i urezom na drugoj strani i SL sa svake strane ureza.

Tablete se pakirane u PVC/PE/PVDC/Al blisterima uložanima u kutiju, veličine pakiranja od 10, 30, 50, 60, 80 ili 90 filmom obloženih tableta.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

#### **Proizvođač**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana

Slovenija

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg  
Njemačka

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben  
Njemačka

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D, 9220 Lendava  
Slovenija

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Nizozemska	Imatinib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten
Austrija	Imatinib Sandoz 400 mg, Filmtabletten
Belgija	Imatinib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten
Bugarska	Imatinib Sandoz
Cipar	Imatinib Sandoz 400 mg
Češka	Imatinib Sandoz 400 mg
Njemačka	Imatinib HEXAL 400 mg Filmtabletten
Danska	Imatinib Sandoz
Estonija	Imatinib Sandoz
Grčka	IMATINIB/SANDOZ
Španjolska	Imatinib Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finska	Imatinib Sandoz
Francuska	Imatinib Sandoz 400 mg, comprimé pelliculé sécable
Mađarska	Imatinib Sandoz 400 mg filmtabletta
Irska	Imatinib Rowex 400 mg Film-coated tablets
Italija	IMATINIB SANDOZ
Litva	Imatinib Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Imatinib Sandoz 400 mg comprimés pelliculés
Letonija	Imatinib Sandoz 400 mg apvalkotās tabletes
Norveška	Imatinib Sandoz
Poljska	Imatinib Sandoz
Portugal	Imatinib Sandoz
Rumunjska	Imatinib Sandoz 400 mg comprimate filmate
Švedska	Imatinib Sandoz
Slovenija	Imatinib Lek 400 mg filmsko obložene tablete
Slovačka	Imatinib Sandoz 400 mg
Velika Britanija	Imatinib 400 mg film-coated tablets

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2022.**