

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Imatinib Alkaloid-INT i za što se koristi

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

Imatinib Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT inhibira rast ovih stanica.

Imatinib Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT, ili zašto je taj lijek Vama propisan, obratite se svom liječniku.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Imatinib Alkaloid-INT

Imatinib Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT

- ako ste **alergični na imatinib ili neki drugi sastojak** ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Ako se to odnosi na Vas, **obavijestite svog liječnika bez uzimanja lijeka Imatinib Alkaloid-INT.**

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Imatinib Alkaloid-INT:

- ako imate, ili ste ikada imali, **problema s jetrom, bubrezima ili srcem.**
- ako uzimate lijek **levotiroksin**, jer Vam je uklonjena štitnjača.
- ako ste ikada imali ili možda sada imate infekciju virusom hepatitisa B. To je potrebno jer Imatinib Alkaloid-INT 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.
- ako dobijete modrice, krvarenje, vrućicu, umor i smetenost prilikom uzimanja lijeka Imatinib Alkaloid-INT, 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 lijeka Imatinib Alkaloid-INT.**

Možete postati osjetljiviji na sunce tijekom uzimanja lijeka Imatinib Alkaloid-INT. 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 lijekom Imatinib Alkaloid-INT odmah obavijestite svog liječnika ako vrlo brzo dobivate na težini. Imatinib Alkaloid-INT može izazvati zadržavanje vode u tijelu (teška retencija tekućine).

Dok uzimate Imatinib Alkaloid-INT, liječnik će redovito pratiti da li lijek djeluje. Također ćete redovito provoditi krvne pretrage i mjeriti tjelesnu težinu.

Djeca i adolescenti

Imatinib Alkaloid-INT se kod djece također koristi za liječenje KML-a. Ne postoji iskustvo kod djece s KML-om mlađe od 2 godine. Postoji ograničeno iskustvo kod djece s Ph-pozitivnim ALL-om te vrlo ograničeno iskustvo kod djece s MDS/MPD-om, DFSP-om, GIST-om i HES/KEL-om.

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

Drugi lijekovi i Imatinib Alkaloid-INT

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 lijeka Imatinib Alkaloid-INT kada se uzimaju zajedno. Oni mogu povećati ili smanjiti učinak lijeka Imatinib Alkaloid-INT bilo povećanjem nuspojava ili smanjenjem učinka lijeka Imatinib Alkaloid-INT. Imatinib Alkaloid-INT 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.
- Imatinib Alkaloid-INT se **ne smije upotrebljavati tijekom trudnoće**, osim ako to nije neophodno. Liječnik će Vam objasniti moguće rizike od uzimanja lijeka Imatinib Alkaloid-INT tijekom trudnoće.
- Ženama koje mogu zatrudnjeti se savjetuje primjena učinkovite kontracepcije tijekom liječenja i u razdoblju od 15 dana nakon prestanka liječenja.
- **Nemojte doći** tijekom liječenja lijekom Imatinib Alkaloid-INT i u razdoblju od 15 dana nakon prestanka liječenja, jer to može naštetiti Vašem djetetu.
- Bolesnicima koji su zabrinuti za svoju plodnost tijekom uzimanja lijeka Imatinib Alkaloid-INT se preporučuje da se posavjetuju sa svojim liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom uzimanja ovog lijeka možete osjetiti omaglicu 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 Alkaloid-INT

Vaš liječnik je propisao Imatinib Alkaloid-INT, jer patite od ozbiljnog stanja. Imatinib Alkaloid-INT Vam može pomoći u borbi protiv tog stanja.

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

Nemojte prestati uzimati Imatinib Alkaloid-INT, osim ako Vam to ne kaže 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 lijeka Imatinib Alkaloid-INT uzeti

Primjena u odraslih osoba

Liječnik će Vam reći točno koliko tableta lijeka Imatinib Alkaloid-INT trebate uzeti.

- **Ako se liječite zbog KML-a:**

Ovisno o Vašem stanju, uobičajena početna doza je ili 400 mg ili 600 mg:

- **400 mg** se uzima kao 1 tableta **jednom** na dan
- **600 mg** se uzima kao 1 tableta od 400 mg i 2 tablete od 100 mg **jednom** na dan

- **Ako se liječite zbog GIST-a:**

Početna doza je 400 mg, koja se uzima kao 1 tableta **jednom** na dan.

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

drugu tabletu navečer.

- **Ako se liječite zbog Ph-pozitivnog ALL-a:**

Početna doza je 600 mg, koja se uzima kao 1 tableta od 400 mg i 2 tablete od 100 mg **jednom** na dan.

- **Ako se liječite zbog MDS/MPD-a:**

Početna doza je 400 mg, koja se uzima kao 1 tableta **jednom** na dan.

- **Ako se liječite zbog HES/KEL-a:**

Početna doza je 100 mg, koja se uzima kao jedna tableta od 100 mg **jednom** na dan. Ovisno o tome kako reagirate na liječenje, liječnik može odlučiti povećati dozu do 400 mg, koja se uzima kao 1 tableta od 400 mg **jednom** na dan.

- **Ako se liječite zbog DFSP-a:**

Doza je 800 mg na dan (2 tablete), koja se uzima kao 1 tableta ujutro i druga tableta navečer.

Primjena u djece i adolescenata

Liječnik će Vam reći koliko tableta lijeka Imatinib Alkaloid-INT trebate dati djetetu. Količina lijeka Imatinib Alkaloid-INT koju je potrebno dati ovisiti će o stanju djeteta, 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).

Kada i kako uzimati Imatinib Alkaloid-INT

- **Imatinib Alkaloid-INT uzimajte uz obrok.** To će Vam pomoći u zaštiti od želučanih problema prilikom uzimanja lijeka Imatinib Alkaloid-INT.
- **Tablete progutajte cijele s velikom čašom vode.** Tablete nemojte otvarati niti drobiti, osim ako ih ne možete progutati (npr. kod djece).

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

- Uzmite oko 200 ml za svaku tabletu od 400 mg
- Miješajte žlicom sve dok se tablete potpuno ne otope.
- Nakon potpunog otapanja tablete, odmah popijte sav sadržaj čaše. Tragovi otopljenih tableta mogu biti ostavljeni na staklu.

Koliko dugo uzimati Imatinib Alkaloid-INT

Imatinib Alkaloid-INT nastavite uzimati svaki dan onoliko dugo koliko Vam je liječnik rekao.

Ako uzmete više lijeka Imatinib Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT

- 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 liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi 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 česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) **ili česte** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

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

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba) **ili rijetke** (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 da Vam se vrti u glavi, omaglica ili nesvjestica (znakovi sniženog krvnog tlaka).
- mučnina uz gubitak apetita, tamno obojenje mokraće, 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).
- teška bol u trbuhu, krv u sadržaju povraćanja, stolici ili mokraći, crne stolice (znakovi probavnih problema).
- jako smanjeno mokrenje, žeđ (znakovi bubrežnih problema).
- mučnina s proljevom i povraćanjem, bol u trbuhu ili vrućica (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).
- modrice.
- bol u trbuhu s mučninom.
- grčevi mišića s vrućicom, crveno-smeđe obojena mokraća, bol ili slabost mišića (znakovi mišićnih problema).
- bol u zdjelici ponekad s mučninom i povraćanjem te neočekivanim krvarenjem iz rodnice, omaglica ili nesvjestica zbog sniženog krvnog tlaka (znakovi problema s jajnicima ili maternicom).
- mučnina, nedostatak zraka, nepravilni otkucaji srca, zamućenje mokraće, umor i/ili osjećaj nelagodnosti 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 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.**

Druge nuspojave mogu uključivati:

Vrlo česte (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 Alkaloid-INT ili nakon prekida uzimanja lijeka Imatinib Alkaloid-INT.
- 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.**

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

- anoreksija, smanjenje tjelesne težine ili poremećaj u osjetu okusa.
- omaglica ili slabost.
- otežano spavanje (nesanica).
- iscjedak iz oka sa svrbežom, crvenilom ili oteklinom (konjunktivitis), suzne oči ili zamućen vid.
- krvarenje iz nosa.
- bol ili oticanje u trbuhu, vjetrovi, žgaravica ili zatvor.
- svrbež.
- neuobičajen gubitak ili prorijeđenost kose.
- utrnulost šaka ili stopala.
- čirevi u ustima.
- bolovi u zglobovima s oticanjem.
- suha usta, suhoća kože 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 česte (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, ljekarnika ili medicinsku sestru. To 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 Alkaloid-INT

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“. Prve dvije znamenke označavaju mjesec, a posljednje četiri znamenke označavaju godinu. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Alkaloid-INT sadrži

- Djelatna tvar je imatinib. Jedna tableta lijeka Imatinib Alkaloid-INT sadrži 400 mg imatiniba (u obliku mesilata).
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: bezvodni koloidni silicijev dioksid, mikrokristalična celuloza (E460), krospovidon, hipromeloza (E464), magnezijev stearat (E572).
Ovojnica tablete: polivinilni alkohol (E1203), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), žuti željezov oksid (E 172), crveni željezov oksid (E172) i titanijev dioksid (E171).

Kako Imatinib Alkaloid-INT izgleda i sadržaj pakiranja

Imatinib Alkaloid-INT 100 mg filmom obložene tablete su smeđe, duguljaste (10 x 18 mm) bikonveksne i s oznakom „I9AB 400“ na jednoj strani. Nalaze se u pakiranjima koja sadrže 10, 20, 30, 60, ili 90 tableta u blisterima ili 10x1, 20x1, 30x1, 60x1 ili 90x1 tableta u blisterima s jediničnom dozom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija
Tel.: + 386 1 300 42 90
Fax: + 386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

Proizvođači

Synthon B.V.
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen, Nizozemska

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, 1, Poligono las Salinas,
Sant Boi de Llobregat,
08830 Barcelona, Španjolska

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 6311 920
Fax: +385 1 6311 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

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

Hrvatska	Imatinib Alkaloid-INT 100 mg filmom obložene tablete
Rumunjska	Imatinib Alkaloid-INT 100 comprimate filmate
Slovenija	Imatinib Alkaloid-INT 100 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2023.