

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Meaxin 100 mg filmom obložene tablete

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

1. Što je Meaxin i za što se koristi

Meaxin je lijek koji sadrži djelatnu tvar pod nazivom imatinib. Ovaj lijek djeluje tako da inhibira rast abnormalnih stanica u dolje navedenim bolestima. One obuhvaćaju i neke vrste raka.

Meaxin se u 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 kojoj određene abnormalne bijele krvne stanice (nazvane 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 kojoj određene abnormalne bijele krvne stanice (nazvane limfoblasti) počinju nekontrolirano rasti. Meaxin sprječava rast ovih stanica.

Meaxin se u odraslih osoba također koristi za liječenje:

- **Mijelodisplastičnih/mijeloproliferativnih bolesti (MDS/MPD).** One čine skupinu bolesti krvi u kojima određene krvne stanice počinju nekontrolirano rasti. Meaxin 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 (nazvane eozinofili) počinju nekontrolirano rasti. Meaxin 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. Meaxin inhibira rast ovih stanica.

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

U slučaju bilo kakvih pitanja o načinu djelovanja Meaxina ili zašto Vam je propisan taj lijek, obratite se svom liječniku.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Meaxin

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

Pažljivo slijedite sve upute svog liječnika, čak i ako se razlikuju od općih informacija sadržanih u ovoj uputi o lijeku.

Nemojte uzimati Meaxin

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

Ako mislite da biste mogli biti alergični, no niste sigurni, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Meaxin:

- 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 Meaxin 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 Meaxina, 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 Meaxina.**

Možete postati osjetljiviji na sunce tijekom uzimanja Meaxina. 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 Meaxinom odmah obavijestite svog liječnika ako vrlo brzo dobivate na težini. Meaxin može uzrokovati zadržavanje vode u tijelu (teška retencija tekućine).

Tijekom uzimanja **Meaxina** Vaš liječnik će redovito provjeravati djeluje li lijek. Također će Vam se redovito provoditi krvne pretrage te mjeriti tjelesna težina.

Djeca i adolescenti

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

Neka djeca i adolescenti koji uzimaju Meaxin mogu sporije rasti nego što je to uobičajeno. Liječnik će pratiti rast pri redovitim pregledima.

Drugi lijekovi i Meaxin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove dobivene bez recepta (kao što je paracetamol) i biljne pripravke (kao što je gospina trava).

Neki lijekovi mogu utjecati na učinak Meaxina kada se uzimaju zajedno. Oni mogu povećati ili smanjiti djelovanje Meaxina, bilo povećanjem nuspojava ili smanjenjem djelovanja Meaxina. Meaxin

također može utjecati na djelovanje drugih lijekova.

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

Meaxin s hranom i pićem

- **Meaxin uzmite uz obrok.** To će Vam pomoći u zaštiti od želučanih problema pri uzimanju Meaxina.
- **Tablete progutajte cijele uz veliku čašu vode.**

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.

- Meaxin se ne smije upotrebljavati za vrijeme trudnoće, osim ako nije neophodno. Liječnik će porazgovarati s Vama o mogućim rizicima uzimanja Meaxina tijekom trudnoće.
- Ženama koje mogu ostati trudne preporučuje se korištenje učinkovite kontracepcije tijekom liječenja i u razdoblju od 15 dana nakon prestanka liječenja.
- Nemojte dojititi tijekom liječenja Meaxinom i u razdoblju od 15 dana nakon prestanka liječenja, jer to može naštetiti Vašem djetetu.
- Bolesnicama koje su zabrinute za svoju plodnost tijekom uzimanja Meaxina, preporučuje se posavjetovati sa svojim liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Meaxin sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Meaxin

Vaš liječnik Vam je propisao Meaxin jer bolujete od ozbiljne bolesti. Meaxin Vam može pomoći u borbi s tom bolešću.

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

Nemojte prestati uzimati Meaxin, osim ako Vam to ne kaže liječnik. Ako niste u mogućnosti uzimati lijek kako Vam je propisao liječnik ili ako osjetite da Vam više ne treba, odmah se obratite svom liječniku.

Koliko Meaxina uzeti

Primjena u odraslih osoba

Liječnik će Vam reći koliko točno tableta Meaxin trebate uzeti.

Ako se liječite zbog KML-a

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

- **400 mg** treba uzimati kao 4 tablete od 100 mg **jednom** dnevno ili kao jednu tabletu od **400 mg jednom** dnevno.
- **600 mg** treba uzimati kao 6 tableta od 100 mg **jednom** dnevno ili kao jednu tabletu od **400 mg** i 2 tablete od **100 mg jednom** dnevno.

Ako se liječite zbog GIST-a

Početna doza iznosi 400 mg, treba ju uzimati kao 4 tablete od 100 mg **jednom** dnevno ili kao jednu tabletu od 400 mg **jednom** dnevno.

Za KML i GIST liječnik Vam može propisati višu ili nižu dozu, ovisno o tome kako reagirate na liječenje.

Ako Vaša dnevna doza iznosi 800 mg (8 tableta od 100 mg), trebate uzimati 4 tablete ujutro i 4 tablete navečer,

ili

Ako Vaša dnevna doza iznosi 800 mg (2 tablete od 400 mg), trebate uzimati jednu tabletu ujutro, a drugu navečer.

Ako se liječite zbog Ph-pozitivnog ALL-a

Početnu dozu od 600 mg treba uzimati kao 6 tableta od 100 mg **jednom** dnevno ili kao jednu tabletu od 400 mg i 2 tablete od 100 mg **jednom** dnevno.

Ako se liječite zbog MDS/MPD-a

Početnu dozu od 400 mg treba uzimati kao 4 tablete od 100 mg **jednom** dnevno ili kao jednu tabletu od 400 mg **jednom** dnevno.

Ako se liječite zbog HES/KEL-a

Početnu dozu od 100 mg treba uzeti kao jednu tabletu od 100 mg **jednom** dnevno.

Ovisno o tome kako reagirate na terapiju, Vaš liječnik može odlučiti povećati dozu na 400 mg, koju trebate uzimati kao 4 tablete od 100 mg **jednom** dnevno ili kao jednu tabletu od 400 mg **jednom** dnevno.

Ako se liječite zbog DFSP-a

Ovisno jeste li dobili tablete od 100 mg ili tablete od 400 mg, dozu od 800 mg trebate uzimati na jedan od sljedeća dva načina:

- 8 tableta od 100 mg treba uzeti kao 4 tablete ujutro i 4 tablete navečer,

Ili

- 2 tablete od 400 mg treba uzeti kao jednu tabletu ujutro, a drugu navečer.

Primjena u djece i adolescenata

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

Način primjene:

- **Meaxin uzimajte uz obrok.** To će Vam pomoći u zaštiti od želučanih problema pri uzimanju Meaxina.
- **Tablete progutajte cijele s velikom čašom vode.**

Ako ne možete progutati tablete, možete ih otopiti u čaši negazirane vode ili soka od jabuka:

- Upotrijebite približno 50 ml za svaku tabletu od 100 mg, odnosno upotrijebite približno 200 ml za svaku tabletu od 400 mg.
- Promiješajte žlicom sve dok se tablete u potpunosti ne otope.
- Nakon što se tableta otopi, odmah popijte sav sadržaj čaše. Ostatke otopljenih tableta možete ostaviti u čaši.

Trajanje liječenja

Meaxin nastavite uzimati svakodnevno onoliko dugo koliko Vam kaže liječnik.

Ako uzmete više Meaxina nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Meaxin

- Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite ju čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu.
- Zatim nastavite s uobičajenim rasporedom.
- Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Meaxin

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

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 svog liječnika ako se pojavi bilo što od sljedećeg:

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

- brzo dobivanje na tjelesnoj težini. Meaxin može uzrokovati zadržavanje vode u tijelu (teška retencija tekućine).
- znakovi infekcije kao što su vrućica, jaka zimica, grlobolja ili čirevi u ustima. Meaxin 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 manje od 1 na 100 osoba) ili **rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) nuspojave:

- bolovi u prsima, nepravilan rad srca (znakovi problema sa srcem).
- kašalj, otežano disanje ili bolno disanje (znakovi problema s plućima).
- osjećaj da Vam se vrti u glavi, omaglica ili nesvjestica (znakovi niskog krvnog tlaka).
- mučnina praćena gubitkom 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 problema s kožom).
- jaka bol u trbuhu, krv u sadržaju povraćanja, stolici ili mokraći, crna stolica (znakovi probavnih poremećaja).
- jako smanjeno mokrenje, žeđ (znakovi problema s bubrezima).
- mučnina praćena proljevom i povraćanjem, bol u trbuhu ili vrućica (znakovi problema s crijevima).
- jaka glavobolja, slabost ili paraliza udova ili lica, otežan govor, iznenadni gubitak svijesti (znakovi problema živčanog sustava poput krvarenja ili oticanja u glavi/mozgu).
- blijeda koža, umor i gubitak daha te tamno obojena mokraća (znakovi niskih razina 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 nazvane celulitis).
- poteškoće sa sluhom.
- slabost i grčevi mišića uz abnormalan rad srca (znakovi promjena količine kalija u krvi).
- pojava modrica.
- bolovi u trbuhu praćeni mučninom.
- grčevi mišića praćeni vrućicom, crveno-smeđe obojenom mokraćom, bol ili slabost mišića (znakovi problema s mišićima).
- bol u zdjelici ponekad s mučninom i povraćanjem te neočekivanim krvarenjem iz rodnice, omaglica ili nesvjestica zbog niskog krvnog tlaka (znakovi problema s jajnicima ili maternicom).
- mučnina, nedostatak zraka, nepravilan rad srca, zamućenje mokraće, umor i/ili nelagoda u zglobovima povezana 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/nelagodom 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 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 Meaxinom ili nakon prekida uzimanja Meaxina.
- oticanje, kao što je oticanje gležnjeva ili natečene oči.
- dobivanje na tjelesnoj težini.

Ako se nešto od navedenog u Vas javi u teškom obliku, **obavijestite svog liječnika.**

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- anoreksija, gubitak tjelesne težine ili poremećaj osjeta 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 ruku ili nogu.
- 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 nešto od navedenog u 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).
- tupu 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.

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

- smetenost.
- epizoda grčeva i smanjene svijesti (konvulzije).
- promjena boje noktiju.

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

- crvenilo i/ili oticanje dlanova i tabana koje može biti praćeno trncima i bolnim žarenjem.
- lezije (oštećenja) kože koje su bolne i/ili s mjehurićima.
- usporen rast u djece i adolescenata.

Ako se nešto od navedenog u 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 Meaxin

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 Meaxin sadrži

- Djelatna tvar je imatinib. Jedna filmom obložena tableta sadrži 100 mg ili 400 mg imatiniba u obliku imatinibmesilata.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su laktoza hidrat, kukuruzni škrob, hidroksipropilceluloza, mikrokristalična celuloza, krospovidon, koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat.
- Sastojci u film ovojnici tablete su poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid, makrogol 3000, talk, žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172). Vidjeti dio 2. „Meaxin sadrži laktozu“.

Kako Meaxin izgleda i sadržaj pakiranja

Meaxin 100 mg filmom obložene tablete su narančasto smeđe, okrugle (promjera 11 mm), lagano bikonveksne filmom obložene tablete s ukošenim rubovima i urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Meaxin 400 mg filmom obložene tablete su narančasto smeđe, ovalne (dimenzija 22 mm x 9 mm), bikonveksne filmom obložene tablete.

Meaxin 100 mg filmom obložene tablete su dostupne u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 20, 30, 60, 90, 120, 180 filmom obloženih tableta.

Meaxin 400 mg filmom obložene tablete su dostupne u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 10, 30, 60, 90 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođači:

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2025.