

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Imatinib STADA100 mg potahované tablety** **Imatinib STADA400 mg potahované tablety**

Imatinibum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Imatinib STADA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Imatinib STADA užívat
3. Jak se Imatinib STADA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Imatinib STADA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Imatinib STADA a k čemu se používá**

Imatinib STADA je lék obsahující léčivou látku imatinib. Tento lék tlumí růst abnormálních buněk u níže uvedených onemocnění, zahrnujících některé typy nádorů.

#### **Imatinib STADA se používá k léčbě dospělých a dětí s:**

- **chronickou myeloidní leukémií (CML).** Leukemie je nádorové onemocnění bílých krvinek. Bílé krvinky obvykle pomáhají organismu bojovat proti infekci. Chronická myeloidní leukemie je forma leukemie, při které určité abnormální bílé krvinky (zvané myeloidní buňky) začnou nekontrolovaně růst.  
U dospělých pacientů je Imatinib STADA určen k léčbě pozdní fáze chronické myeloidní leukémie (tzv. blastická krize). U dětí a dospívajících se může používat v různých fázích nemoci (chronická fáze, akcelerovaná fáze a blastická krize).
- **Philadelphia chromozom pozitivní akutní lymfatickou leukémií (Ph-pozitivní ALL).** Leukemie je nádorové onemocnění bílých krvinek. Tyto bílé krvinky obvykle pomáhají tělu bojovat proti infekci. Akutní lymfatická leukemie je forma leukemie, při které určité abnormální bílé krvinky (zvané lymfoblasty) začnou nekontrolovaně růst. Imatinib STADA tlumí růst těchto buněk.

#### **Imatinib STADA se také používá k léčbě dospělých s:**

- **myelodysplastickým/myeloproliferativním onemocněním (MDS/MPD).** Jde o onemocnění krve, při kterém některé bílé krvinky začnou nekontrolovaně růst. Imatinib STADA tlumí růst těchto buněk u některého typu těchto onemocnění.
- **syndromem hypereozinofilie (HES) a/nebo chronickou eozinofilní leukemií (CEL).** Jedná se o krevní onemocnění, při nichž určité krvinky (nazvané eozinofily) začnou nekontrolovaně růst. Imatinib STADA tlumí růst těchto buněk u některého typu těchto onemocnění.
- **dermatofibrosarkomem protuberans (DFSP).** DFSP je nádorové onemocnění pojivové tkáně, při kterém některé buňky začnou nekontrolovaně růst. Imatinib STADA tlumí růst těchto buněk.

V následujícím textu této příbalové informace budou pro tato onemocnění používány jejich zkratky.

Jestliže máte nějaké dotazy, jak Imatinib STADA působí, nebo proč byl tento lék předepsán právě Vám, zeptejte se svého lékaře.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Imatinib STADA užívat

Imatinib STADA Vám bude předepsán pouze lékařem, který má zkušenosti s léčbou nádorového onemocnění krve nebo solidních nádorů (pevných ohraničených nádorů).

Dodržujte pečlivě všechna doporučení lékaře, i když se budou lišit od obecných informací uvedených v této příbalové informaci.

### Neužívejte přípravek Imatinib STADA:

- jestliže jste alergický(á) na imatinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se Vás to týká, **oznamte to svému lékaři, aniž byste Imatinib STADA užíval(a).**

Jestliže si myslíte, že můžete být alergický(á), ale nejste si tím jistý(á), požádejte lékaře o radu.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Imatinib STADA se porad'te se svým lékařem:

- pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) zdravotní potíže s játry, ledvinami nebo se srdcem
- jestliže užíváte levothyroxin z důvodu odstranění štítné žlázy
- pokud jste někdy měl(a) infekční hepatitidu B (žloutenka typu B) nebo toto onemocnění máte v současné době. Přípravek Imatinib STADA může hepatitidu B znovu aktivovat, což může v některých případech vést k úmrtí. Před zahájením léčby lékař pacienty pečlivě vyšetří s ohledem na možný výskyt známek této infekce.

**Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, oznamte to lékaři před užíváním přípravku Imatinib STADA.**

Pokud začnete velmi rychle přibývat na váze **během léčby přípravkem Imatinib STADA, sdělte to ihned svému lékaři.** Imatinib STADA může způsobit zadržování vody ve Vašem těle (závažnou retenci tekutin).

Během užívání přípravku Imatinib STADA bude Váš lékař pravidelně sledovat, zda lék účinkuje. Také Vám bude pravidelně kontrolovat krevní obraz a tělesnou hmotnost.

### **Děti a dospívající**

Imatinib STADA je také léčbou pro děti s CML. Nejsou žádné zkušenosti s podáváním u dětí s CML, které jsou mladší než 2 roky. Zkušenosti s podáváním přípravku dětem s Ph-pozitivní ALL jsou omezené a u dětí s MDS/MPD, DFSP a HES/CEL jsou velmi omezené.

U některých dětí a dospívajících, kteří užívají Imatinib STADA, se může projevit pomalejší tělesný růst, než je běžné. Lékař bude kontrolovat růst při pravidelných návštěvách.

### **Další léčivé přípravky a Imatinib STADA**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Účinky některých léků, pokud jsou užívány společně s přípravkem Imatinib STADA, se mohou navzájem ovlivňovat. Mohou zvýšit nebo naopak snížit účinnost přípravku Imatinib STADA, což vede buď ke zvýšení jeho nežádoucích účinků nebo ke snížení jeho účinnosti. Stejně tak může Imatinib STADA ovlivňovat i některé jiné léky.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte léky zamezující tvorbě krevních sraženin.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.
- Užívání přípravku Imatinib STADA během těhotenství se nedoporučuje, pokud to není naprosto nezbytně nutné, protože lék může poškodit Vaše dítě. Lékař Vám vysvětlí možná rizika užívání přípravku Imatinib STADA během těhotenství.
- Ženám, které by mohly otěhotnět, se doporučuje užívat během léčby účinnou antikoncepci.
- Během léčby přípravkem Imatinib STADA nekojte.
- Pacienti, kteří se během užívání přípravku Imatinib STADA obávají o svou plodnost, by se měli poradit se svým lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při užívání tohoto léku můžete pociťovat závrať nebo ospalost nebo mít rozmazané vidění. Pokud k tomu dojde, neřídte nebo neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud se nebudete opět cítit dobře.

## **3. Jak se Imatinib STADA užívá**

Lékař Vám předepsal Imatinib STADA, protože máte závažné onemocnění. Imatinib STADA Vám může pomoci v boji s touto nemocí.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Je důležité pokračovat v léčbě tak dlouho, jak určí lékař nebo lékárník. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Po každém podání potahovaných tablet prosím vraťte do lahvičky vatové těsnění, aby se zabránilo povrchovému poškození tablet.

### **Kolik přípravku Imatinib STADA máte užívat?**

### **Použití u dospělých**

Váš lékař Vám přesně sdělí, kolik tablet přípravku Imatinib STADA máte užívat.

- **Jestliže jste léčen(a) pro CML:**

Podle stavu Vašeho onemocnění je obvyklá počáteční dávka 400 mg nebo 600 mg:

- 400 mg užitých jako 4 tablety o síle 100 mg **jednou** denně
- 600 mg užitých jako 6 tablet o síle 100 mg **jednou** denně
- 400 mg užitých jako 1 tableta o síle 400 mg **jednou** denně
- 600 mg užitých jako 1 tableta o síle 400 mg plus 2 tablety o síle 100 mg **jednou** denně.

Pro CML Vám může lékař podle odpovědi na léčbu předepsat vyšší nebo nižší dávky. Jestliže je Vaše denní dávka 800 mg (8 tablet o síle 100 mg), měl(a) byste užívat 4 tablety o síle 100 mg ráno a 4 tablety o síle 100 mg večer.

Pro CML Vám může lékař podle odpovědi na léčbu předepsat vyšší nebo nižší dávky. Jestliže je Vaše denní dávka 800 mg (2 tablety o síle 400 mg), měl(a) byste užívat 1 tabletu o síle 400 mg ráno a druhou tabletu o síle 400 mg večer.

- **Jestliže jste léčen(a) pro Ph-pozitivní ALL:**

Úvodní dávka je 600 mg a užívá se jako:

- 6 tablet o síle 100 mg **jednou** denně.
- 1 tableta o síle 400 mg a 2 tablety o síle 100 mg **jednou** denně.

- **Jestliže jste léčen(a) pro MDS/MPD:**

Úvodní dávka je 400 mg a užívá se jako:

- 4 tablety o síle 100 mg **jednou** denně.
- 1 tableta o síle 400 mg **jednou** denně.

- **Jestliže jste léčen(a) pro HES/CEL:**

Úvodní dávka je 100 mg a užívá se jako 1 tableta o síle 100 mg **jednou** denně. Podle odpovědi na léčbu může Váš lékař zvážit zvýšení dávky na 400 mg, která se užívá jako:

- 4 tablety o síle 100 mg tablety **jednou** denně, v závislosti na odpovědi na léčbu.
- 1 tableta o síle 400 mg **jednou** denně, v závislosti odpovědi na léčbu.

- **Jestliže jste léčen(a) pro DFSP:**

Dávka je 800 mg denně a užívá se jako:

- 4 tablety o síle 100 mg ráno a 4 tablety o síle 100 mg večer.
- 1 tableta o síle 400 mg ráno a druhá tableta o síle 400 mg večer.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Lékař Vám řekne, kolik tablet Imatinib STADA je třeba podat Vašemu dítěti. Množství podaného imatinibu závisí na zdravotním stavu Vašeho dítěte, na jeho tělesné hmotnosti a výšce.

Celková podaná denní dávka u dětí nesmí překročit dávku 800 mg pro CML a 600 mg pro Ph-pozitivní ALL. Lék může být Vašemu dítěti podáván buď jednou denně, nebo může být dávka rozdělena do dvou dílčích dávek (polovina ráno a polovina večer).

### **Kdy a jak užívat Imatinib STADA**

- **Imatinib STADA užívejte s jídlem.** Můžete tak předejít žaludečním potížím při užívání přípravku Imatinib STADA.
- **Tablety se polykají celé a je třeba je zapít velkou sklenicí vody.**

Pokud nejste schopen (schopna) polykat tablety, můžete je rozpustit ve sklenici neperlivé vody nebo jablečného džusu.

- Pro každou 100 mg tabletu použijte přibližně 50 ml tekutiny.
- Pro každou 400 mg tabletu použijte přibližně 200 ml tekutiny.
- Míchejte lžičkou, dokud nejsou tablety úplně rozpuštěné.
- Hned po rozpuštění vypijte celý obsah sklenice. Stopy po rozpuštěných tabletách mohou zůstat na sklenici.

#### **Jak dlouho se Imatinib STADA užívá**

Imatinib STADA užívejte denně tak dlouho, jak Vám doporučil lékař.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Imatinib STADA, než jste měl(a)**

Jestliže jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet, sdělte to **ihned** svému lékaři. Můžete potřebovat lékařskou pomoc. Přineste s sebou balení léku.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Imatinib STADA**

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, užijte ji ihned, jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží doba další dávky, zapomenutou dávku vynechte.
- Poté pokračujte v obvyklém rozvrhu.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Imatinib STADA**

Nepřestávejte užívat přípravek IM ATINIB STADA, dokud Vám to neřekne lékař. Jestliže nemůžete užívat lék přesně podle lékařského předpisu anebo máte pocit, že už lék nepotřebujete, kontaktujte ihned svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné až středně závažné.

**Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás projeví.**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů) **nebo časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Rychlý nárůst tělesné hmotnosti. Imatinib STADA může způsobit zadržování vody v těle (závažná retence tekutin).
- Příznaky infekce, jako je horečka, silná zimnice, bolesti v krku nebo vřídky v ústech. Imatinib STADA může snižovat počet bílých krvinek v krvi, a tak u Vás může snáze dojít k infekci.
- Neočekávané krvácení nebo vznik modřin (bez poranění).

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů) **nebo vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- Bolest na hrudi, nepravidelný srdeční tep (příznaky srdečních potíží).
- Kašel, ztížené nebo bolestivé dýchání (příznaky plicních potíží).

- Točení hlavy, závratě nebo mdloby (příznaky nízkého krevního tlaku).
- Pocit na zvracení (nauzea) se ztrátou chuti k jídlu, tmavě zabarvená moč, žloutnutí kůže nebo očního bělma (příznaky jaterních potíží).
- Vyrážka, červená kůže s puchýřky na rtech, očích, kůži nebo v ústech, olupování kůže, horečka, zčervenání nebo nachová místa na kůži, svědění, pocit pálení, puchýřkovitá vyrážka (příznaky kožních potíží).
- Silné bolesti břicha, krev ve zvracích, stolici nebo v moči, černá stolice (příznaky potíží zažívacího traktu).
- Závažný pokles výdeje moči, pocit žízně (příznaky potíží s ledvinami).
- Nevolnost (pocit na zvracení) s průjmem a zvracením, bolest břicha nebo horečka (příznaky střevních potíží).
- Silná bolest hlavy, slabost nebo ochrnutí končetin nebo obličeje, potíže s mluvením, náhlá ztráta vědomí (příznaky potíží nervového systému jako je krvácení nebo otok uvnitř lebky/mozku).
- Bledá kůže, pocit únavy a dušnost a tmavá moč (příznaky malého množství červených krvinek).
- Bolest očí nebo zhoršené vidění, krvácení do očí.
- Bolest v kyčlích nebo potíže při chůzi.
- Necitlivé nebo studené prsty na rukou i nohou (příznaky tzv. Raynaudova syndromu).
- Náhlé otoky a zčervenání kůže (příznaky kožní infekce zvané celulitida).
- Potíže se sluchem.
- Svalová slabost a svalové křeče s abnormálním srdečním rytmem (příznaky změn hladiny draslíku v krvi).
- Podlitiny.
- Bolest břicha s nevolností (pocitem na zvracení).
- Svalové křeče s horečkou, červenohnědou močí, bolestí svalů nebo svalovou ochablostí (příznaky svalových potíží).
- Bolest v oblasti pánve někdy spojená s pocitem na zvracení a zvracením, s neočekávaným poševním krvácením, pocit závratí nebo mdloby z důvodu nízkého krevního tlaku (příznaky potíží s vaječníky nebo s dělohou).
- Pocit na zvracení, dušnost, nepravidelný srdeční tep, zakalená moč, únava a/nebo kloubní potíže spojené s neobvyklými výsledky laboratorních testů (např. vysoká hladina draslíku, kyseliny močové a vápníku a nízké hladiny fosforu v krvi).

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Kombinace závažné rozsáhlé vyrážky, nevolnosti, horečky, vysokého počtu určitého typu bílých krvinek či žlutá barva kůže nebo očního bělma (příznaky žloutenky) s dušností, bolestí/nepříjemným pocitem na hrudi, výrazným snížením objemu moči a pocitem žízně atd. (příznaky alergické reakce spojené s léčbou).
- Chronické selhání ledvin.
- Recidiva (reaktivace) hepatitidy B, pokud jste v minulosti měl(a) toto onemocnění (infekce jater).

Pokud se u Vás projeví jakýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, **okamžitě to oznamte svému lékaři.**

**Další nežádoucí účinky mohou být následující:**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Bolesti hlavy nebo pocit únavy.
- Nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, průjem nebo porucha zažívání.
- Vyrážka.

- Svalové křeče nebo bolesti kloubů, svalů a kostí během užívání přípravku Imatinib STADA nebo po ukončení léčby.
- Otoky, např. otoky kolem kotníků nebo oteklé oči.
- Zvýšení tělesné hmotnosti.

Jestliže Vás cokoliv z tohoto závažně postihne, **sdělte to svému lékaři.**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Nechutenství, ztráta tělesné hmotnosti nebo porucha chuti k jídlu.
- Pocit závratě a slabosti.
- Potíže se spánkem (nespavost).
- Výtok z očí se svěděním, zarudnutí a otoky (zánět spojivek), zvýšená produkce slz nebo neostře vidění.
- Krvácení z nosu.
- Bolesti nebo zduření břicha, nadýmání, pálení žáhy nebo zácpa.
- Svědění.
- Neobvyklé vypadávání vlasů nebo jejich prořídnutí.
- Znecitlivění rukou nebo nohou.
- Vřídky v ústech.
- Bolesti kloubů s otoky.
- Sucho v ústech, suchá pleť nebo suché oči.
- Snížená nebo zvýšená citlivost kůže.
- Návaly horka, zimnice nebo noční pocení.

Jestliže Vás cokoliv z tohoto závažně postihne, **sdělte to svému lékaři.**

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- Zčervenání a/nebo otoky dlaní rukou a chodidel, které mohou být doprovázeny pocitem brnění a pálení.
- Zpomalení růstu u dětí a dospívajících.

Jestliže Vás cokoliv z tohoto závažně postihne, **sdělte to svému lékaři.**

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

## **5. Jak Imatinib STADA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru nebo lahvičce za „Použitelné do:“ nebo „EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

HDPE lahvička:

Po prvním otevření spotřebujte do 180 dnů (pro Imatinib STADA 100 mg, velikost balení 60 tablet).

Po prvním otevření spotřebujte do 135 dnů (pro Imatinib STADA 100 mg, velikost balení 90 tablet).

Po prvním otevření spotřebujte do 45 dnů (pro Imatinib STADA 400 mg, velikost balení 30 tablet).

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Nepoužívejte léčivý přípravek, jestliže je obal poškozený nebo zaznamenáte známky jeho porušení.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Imatinib STADA obsahuje

- Léčivou látkou je imatinibi mesilas.  
Jedna potahovaná tableta Imatinib STADA obsahuje imatinibum 100 mg (jako imatinibi mesilas).  
Jedna potahovaná tableta Imatinib STADA obsahuje imatinibum 400 mg (jako imatinibi mesilas).
- Další složkou je natrium-stearyl-fumarát.  
Potah tablety: potahová soustava Opadry hnědá obsahující hypromelosu, červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), mastek.

### Jak Imatinib STADA vypadá a co obsahuje toto balení

Imatinib STADA 100 mg potahované tablety jsou nahnědlé kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým označením „100“ na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně, s vyznačeným „N“ na jedné straně půlicí rýhy a „I“ na druhé straně půlicí rýhy.

Tloušťka: přibližně 2,9 – 3,5 mm

Průměr: přibližně 6,9 – 7,3 mm

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Imatinib STADA 400 mg potahované tablety jsou nahnědlé oválné bikonvexní potahované tablety s vyraženým označením „400“ na jedné straně a „NI“ na druhé straně.

Tloušťka: přibližně 5,0 – 5,7 mm

Délka: přibližně 16,9 – 17,3 mm

Přípravek Imatinib STADA potahované tablety se dodává v Al/Al blistrech nebo v HDPE lahvičkách s dětským bezpečnostním PP/PE uzávěrem s vloženou vatou.

Velikost balení:

100 mg

Al/Al blister: 10, 30, 50 (klinické balení), 60, 90, 100, 120, 150, 180 a 200

HDPE lahvička s dětským bezpečnostním PP/PE uzávěrem a vloženou vatou: 1 x 60 tablet, 1 x 90, 120 (2 x 60 tablet), 180 (3 x 60 tablet).



400 mg

Al/Al blistr: 10, 30, 50 (klinické balení), 60, 90, 100, 120, 150, 180 a 200

HDPE lahvička s dětským bezpečnostním PP/PE uzávěrem a vloženou vatou: 1 x 30 tablet, 90 (3 x 30 tablet).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG

Stadastr.2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

#### Výrobce

S.C. POLISANO PHARMACEUTICALS, S.A.

Alba Iulia Street, No. 156, Sibiu

550052

Rumunsko

nebo

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18,

61118 Bad Vilbel

Německo

nebo

STADAPHARM GmbH

Feodor-Lynen-Str. 35,

D-30625 Hannover

Německo

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Německo	Imatinib AL 100 mg Filmtabletten Imatinib AL 400 mg Filmtabletten
Belgie	Imatinib EG 100 mg filmomhulde tabletten Imatinib EG 400 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Imatinib STADA 100 mg potahované tablety Imatinib STADA 400 mg potahované tablety
Dánsko	Imatinib STADA
Finsko	Imatinib STADA
Francie	Imatinib EG 100 mg, comprimé pelliculé Imatinib EG 400 mg, comprimé pelliculé
Maďarsko	Imatinib Stada 100 mg filmtabletta Imatinib Stada 400 mg filmtabletta
Irsko	Imatinib Clonmel 100 mg film-coated tablets Imatinib Clonmel 400 mg film-coated tablets

Lucembursko	Imatinib EG 100 mg comprimés pelliculés Imatinib EG 400 mg comprimés pelliculés
Nizozemí	Imatinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten Imatinib CF 400 mg, filmomhulde tabletten
Rumunsko	Imatinib STADA 100 mg comprimate filmate
Švédsko	Imatinib STADA
Slovinsko	Imatinib STADA 100 mg filmsko obložene tablete Imatinib STADA 400 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika	Imatinib STADA 100 mg filmom obalené tablety Imatinib STADA 400 mg filmom obalené tablety

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 12. 2017**