

Листовка: информация за пациента

Иматиниб Тева Фарма 100 mg филмирани таблетки
Imatinib Teva Pharma 100 mg film-coated tablets

иматиниб (imatinib)

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Разрешение №	20150006
ИД	- 67086
Датум	12-11-2024

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Иматиниб Тева Фарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Иматиниб Тева Фарма
3. Как да приемате Иматиниб Тева Фарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Иматиниб Тева Фарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Иматиниб Тева Фарма и за какво се използва

Иматиниб Тева Фарма е лекарство, съдържащо активно вещество, наречено иматиниб. Това лекарство действа, като потиска растежа на абнормните клетки при изброените по-долу заболявания. Те включват някои видове рак.

Иматиниб Тева Фарма се използва за лечение на възрастни и деца с:

- **Хронична миелоидна левкемия (ХМЛ).** Левкемията е рак на белите кръвни клетки. Обикновено тези бели кръвни клетки помагат на организма в борбата му с инфекциите. Хроничната миелоидна левкемия е форма на левкемия, при която определени, различни от нормалните, бели кръвни клетки (наречени миелоидни клетки) започват да се размножават неконтролируемо.
- **Остра лимфобластна левкемия, положителна за Филадельфийска хромозома (Ph-положителна ОЛЛ).** Левкемията е рак на белите кръвни клетки. Обикновено тези бели клетки помагат на организма в борбата му с инфекциите. Острата лимфобластна левкемия е форма на левкемия, при която определени, различни от нормалните, бели кръвни клетки (наречени лимфобласти), започват да се размножават неконтролируемо. Иматиниб Тева Фарма потиска растежа на тези клетки.

Иматиниб Тева Фарма е също и за лечение на възрастни с:

- **Миелодиспластични/миелопролиферативни заболявания (МДС/МПЗ).** Това са група заболявания на кръвта, при които някои кръвни клетки започват да се размножават неконтролируемо. Иматиниб Тева Фарма потиска растежа на тези клетки при някои подвидове на тези заболявания.
- **Хиперезинофилен синдром (ХЕС) и/или хронична еозинофилна левкемия (ХЕЛ).** Това са заболявания на кръвта, при които някои кръвни клетки (наречени еозинофили) започват да се размножават неконтролируемо. Иматиниб Тева Фарма потиска растежа на тези клетки при някои подвидове на тези заболявания.



- **Гастроинтестинални стромални тумори (ГИСТ).** ГИСТ е рак на стомаха и червата. Развива се в резултат на неконтролируем клетъчен растеж на поддържащите тъкани на тези органи.
- **Дерматофибросаркома протуберанс (ДФСП).** ДФСР е рак на тъканите под кожата, при който някои клетки започват неконтролируем растеж. Иматиниб Тева Фарма потиска растежа на тези клетки.

В останалата част от тази листовка, ще използваме съкращенията, когато говорим за тези заболявания.

Ако имате някакви въпроси за това как действа Иматиниб Тева Фарма или защо това лекарство е било предписано на Вас, попитайте Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Иматиниб Тева Фарма

Иматиниб Тева Фарма ще Ви бъде предписан единствено от лекар с опит в употребата на лекарства за лечение на рак на кръвта или солидни тумори.

Следвайте внимателно всички инструкции на лекаря, дори ако те се различават от общата информация, съдържаща се в настоящата листовка.

Не приемайте Иматиниб Тева Фарма

- ако сте алергични към иматиниб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако това се отнася до Вас, уведомете Вашия лекар без да приемате Иматиниб Тева Фарма.

Ако смятате, че сте алергични, но не сте сигурни, посъветвайте се с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Иматиниб Тева Фарма:

- ако имате или някога сте имали проблеми с черния дроб, бъбреците или сърцето;
- ако приемате лекарството левотироксин, тъй като Вашата щитовидна жлеза е била отстранена;
- ако някога сте имали или в момента може да имате инфекция с хепатит В. Това е така, защото Иматиниб Тева Фарма може да причини преминаването на инфекцията с хепатит В отново в активна форма, което може да бъде фатално в някои случаи. Пациентите ще бъдат внимателно прегледани от лекар за признаци на тази инфекция, преди да започне лечението.
- ако Ви се появят синини, имате кървене, висока температура, умора и обърканост по време на лечението с Иматиниб Тева Фарма, свържете се с Вашия лекар. Това може да е признак на увреждане на кръвоносните съдове, наречено тромботична микроангиопатия.

Ако някое от гореописаните се отнася за Вас, уведомете Вашия лекар преди да приемате Иматиниб Тева Фарма.

Възможно е да станете по-чувствителни към слънчевата светлина докато приемате Иматиниб Тева Фарма. Важно е да покривате изложените на слънце участъци от кожата и да използвате слънцезащитни продукти с висок слънцезащитен фактор (SPF). Тези предпазни мерки са приложими и при деца.

По време на лечение с Иматиниб Тева Фарма, уведомете незабавно Вашия лекар, ако започнете бързо да наддавате на тегло. Иматиниб Тева Фарма може да предизвика задържане на вода в организма (тежка задръжка на течности).



Докато приемате Иматиниб Тева Фарма Вашият лекар редовно ще проверява състоянието Ви, за да установи дали лекарството действа. Освен това, ще Ви бъдат извършвани изследвания на кръвта и редовно ще се измерва телесното Ви тегло.

Деца и юноши

Иматиниб Тева Фарма е също лекарство за лечение и на деца с ХМЛ. Няма опит с деца с ХМЛ на възраст под 2 години. Има ограничен опит при деца с Rh-положителна ОЛЛ и много ограничен опит при деца с МДС/МПЗ, ДФСР, ГИСТ и ХЕС/ХЕЛ.

При някои деца и юноши, които приемат Иматиниб Тева Фарма, може да се наблюдава изоставане в растежа. Лекарят ще проследява растежа при редовни посещения.

Други лекарства и Иматиниб Тева Фарма

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства отпускани без рецепта (като парацетамол), включително и билкови препарати (като жълт кантарион). Някои лекарства могат да повлияят ефекта на Иматиниб Тева Фарма, когато се приемат заедно. Те могат да засилят или намалят ефекта на Иматиниб Тева Фарма, или като предизвикат повече нежелани лекарствени реакции, или като направят Иматиниб Тева Фарма по-малко ефективен. Иматиниб Тева Фарма може да има същия ефект върху други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако използвате лекарства, които предотвратяват формирането на кръвни съсиреци.

Бременност, кърмене и фертилитет

- Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди приема на това лекарство.
- Иматиниб Тева Фарма не се препоръчва по време на бременност, освен ако не е категорично необходим, тъй като може да увреди Вашето бебе. Вашият лекар ще обсъди с Вас възможните рискове от приема на Иматиниб Тева Фарма по време на бременност.
- За жени, които биха могли да забременеят, се препоръчва да използват ефективни методи за предпазване от бременност по време на лечението и в продължение на 15 дни след прекратяване на лечението.
- Не кърмете по време на лечение с Иматиниб Тева Фарма и до 15 дни след прекратяване на лечението, тъй като това може да навреди на Вашето бебе.
- На пациентите, които се притесняват за своя фертилитет, докато приемат Иматиниб Тева Фарма, се препоръчва да се консултират с техния лекуващ лекар.

Шофиране и работа с машини

Възможно е да почувствате замаяност или сънливост, или да получите замъгляване на зрението при прием на това лекарство. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини и инструменти, докато не се почувствате отново добре.

3. Как да приемате Иматиниб Тева Фарма

Вашият лекар Ви е предписал Иматиниб Тева Фарма, защото страдате от сериозно заболяване. Иматиниб Тева Фарма може да Ви помогне да се справите с това заболяване.

Ето защо, винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Важно е да правите това толкова дълго, колкото Ви е посъветвал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не спирайте да приемате Иматиниб Тева Фарма, освен ако Вашият лекар не Ви каже да направите. Ако не можете да приемате това лекарство по начина, по който Ви е казал Вашият лекар или чувствате, че вече не се нуждаете от него, незабавно се обърнете към Вашия лекар.



Колко Иматиниб Тева да приемате

Употреба при възрастни

Вашият лекар ще Ви каже колко точно таблетки от Иматиниб Тева Фарма да приемате.

- **Ако се лекувате за ХМЛ:**
В зависимост от Вашето състояние обичайната начална доза е 400 mg или 600 mg:
 - **400 mg**, които се приемат като 4 таблетки веднъж дневно,
 - **600 mg**, които се приемат като 6 таблетки веднъж дневно.
- **Ако се лекувате за ГИСТ:**
Началната доза е 400 mg, които се приемат като 4 таблетки веднъж дневно.

За ХМЛ и ГИСТ, Вашият лекар може да предпише по-висока или по-ниска доза в зависимост от това как се повлиявате от лечението. Ако Вашата дневна доза е 800 mg (8 таблетки), трябва да приемате 4 таблетки сутрин и 4 таблетки вечер.

- **Ако се лекувате за Rh-положителна ОЛЛ:**
Началната доза е 600 mg, които се приемат като 6 таблетки веднъж дневно.
- **Ако се лекувате за МДС/МПЗ:**
Началната доза е 400 mg, които се вземат като 4 таблетки веднъж дневно.
- **Ако се лекувате за ХЕС/ХЕЛ:**
Началната доза е 100 mg, които се вземат като 1 таблетка веднъж дневно. Вашият лекар може да реши да повиши дозата до 400 mg, които се вземат като 4 таблетки веднъж дневно, в зависимост от това как се повлиявате от лечението.
- **Ако се лекувате заДФСП:**
Дозата е 800 mg на ден (8 таблетки), които се вземат като 4 таблетки сутрин и 4 таблетки вечер.

Употреба при деца и подрастващи

Лекарят ще Ви каже колко таблетки Иматиниб Тева Фарма да давате на Вашето дете. Количеството даден Иматиниб Тева Фарма ще зависи от състоянието на Вашето дете, телесното му тегло и ръст. Общата дневна доза при деца не трябва да надвишава 800 mg при ХМЛ и 600 mg при Rh+ ОЛЛ. Лечението може да бъде дадено на детето или като еднократна дневна доза или алтернативно дневната доза може да бъде разделена на два приема (половината доза сутрин и половината вечер).

Кога и как да приемате Иматиниб Тева Фарма

- **Приемайте Иматиниб Тева Фарма по време на хранене.** Това ще помогне да се предпазите от стомашни проблеми, докато приемате Иматиниб Тева.
- **Преглътнете таблетките с голяма чаша вода.**

Ако не можете да преглътнете таблетките, можете да ги разтворите в чаша негазирана вода или ябълков сок:

- Използвайте около 50 ml за всяка таблетка от 100 mg.
- Разбъркайте с лъжичка, докато таблетката се разтвори напълно.
- След като таблетката се разтвори, изпийте веднага цялата чаша. След от разтворената таблетка може да останат в чашата.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози като се счупи през делителната линия. В случай, че Вашият лекар е предписал на Вас или Вашето дете доза, при която е нужна половината таблетка.



Колко продължително да приемате Иматиниб Тева Фарма

Продължавайте да приемате Иматиниб Тева Фарма всеки ден, толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Иматиниб Тева Фарма

Ако по невнимание сте приели прекалено много таблетки, незабавно уведомете Вашия лекар. Може да се нуждаете от медицински грижи. Вземете с Вас опаковката с лекарството.

Ако сте пропуснали да приемете Иматиниб Тева Фарма

- Ако сте пропуснали да приемете една доза, направете го веднага щом се сетите. В същото време, ако е малко преди часа за прием на следващата доза, пропуснете забравената доза.
- След това продължете по нормалната схема.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Те са обикновено леки до умерени.

Някои нежелани лекарствени реакции могат да бъдат сериозни. Уведомете незабавно своя лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души) или **чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Бързо покачване на теглото. Иматиниб Тева Фарма може да причини задържане на вода в организма (тежка задръжка на течности);
- Признаци на инфекция като висока температура, тежко втрисане, възпалено гърло или язви в устата. Иматиниб Тева Фарма може да намали броя на белите кръвни клетки, така че да станете по-податливи на инфекции;
- Неочаквано кървене или насиняване (без да сте се наранявали).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души) или **редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Болка в гърдите, неправилен сърдечен ритъм (признаци на проблеми със сърцето);
- Кашлица, затруднено дишане или болка при дишане (признаци на белодробни проблеми);
- Усещане за прималяване, замаяност или загуба на съзнание (признаци на ниско кръвно налягане);
- Гадене (повдигане), загуба на апетит, тъмно оцветяване на урината, пожълтяване на кожата или склерите на очите (признаци на чернодробни проблеми);
- Обрив, зачервена кожа с мехури по устните, очите, кожата или устата, лющене на кожата, висока температура, надигнати червени или морави кожни петна, сърбеж, усещане за парене, гноен обрив (признаци на кожни проблеми);
- Силна коремна болка, кръв в повърнатите материи, в изпражненията или урината, черни изпражнения (признаци на стомашно-чревни нарушения);
- Силно намалено отделяне на урина, усещане за жажда (признаци на бъбречни проблеми);
- Гадене (повдигане) с диария и повръщане, коремна болка или повишена температура (признаци на чревни проблеми);
- Силно главоболие, слабост или парализа на крайниците или лицето, задръжненост, внезапна загуба на съзнание (признаци на проблеми от страна на нервната система);
- Кървене или оток на черепа/мозъка;



- Бледа кожа, усещане за умора и задых, потъмняване на урината (признаци на понижен брой на червените кръвни клетки);
- Болка в очите, влошено зрение или кръвоизливи в очите;
- Болка в костите и ставите (признаци на остеонекроза);
- Мехури по кожата или лигавиците (признаци на пемфигус);
- Изтръпнали или студени пръсти на краката и ръцете (признаци на синдрома на Рейно);
- Внезапен оток и зачервяване на кожата (признаци на кожна инфекция, наречена целулит);
- Намален слух;
- Мускулна слабост и спазми с нарушен сърдечен ритъм (признаци на промени в количеството калий в кръвта);
- Образуване на синини;
- Стомашна болка с гадене;
- Мускулни спазми с повишена температура, червено-кафява урина, болка или слабост в мускулите (признаци на мускулни проблеми);
- Болка в областта на таза, понякога придружена с гадене и повръщане, с неочаквано вагинално кървене, замаяност или загуба на съзнание поради ниско кръвно налягане (признаци на проблеми с яйчниците или матката);
- Гадене, задых, неритмична сърдечна дейност, потъмняване на урината, умора и/или ставен дискомфорт, свързани с отклонения в лабораторните показатели (напр. високи нива на калий, пикочна киселина и калций и ниски нива на фосфор в кръвта);
- Кръвни съсиреци в малките кръвоносни съдове (тромботична микроангиопатия).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Комбинация от широко разпространен кожен обрив, гадене, повишена температура, високо ниво на определени бели кръвни клетки или пожълтяване на кожата или очите (признаци на жълтеница) със задых, болка/дискомфорт в гърдите, силно намалено количество отделена урина и чувство за жажда и др. (признаци на свързана с лечението алергична реакция);
- Хронична бъбречна недостатъчност;
- Рецидив (повторно активиране) на инфекция с хепатит В, когато сте имали хепатит В в миналото (инфекция на черния дроб).

Ако получите някоя от изброените по-горе нежелани реакции, незабавно информирайте Вашия лекар.

Други нежелани реакции могат да са:

Много често (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Главоболие или умора;
- Гадене, повръщане, диария или лошо храносмилане;
- Обрив;
- Мускулни крампи или ставна, мускулна или костна болка;
- Отоци около глезените и подпухнали очи;
- Повишаване на телното.

Ако някоя от тези реакции Ви засегне в сериозна степен, информирайте Вашия лекар.

Често (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Анорексия, загуба на тегло или нарушения на вкуса;
- Замаяност или слабост;
- Затруднен сън (безсъние);
- Сълзене от очите със сърбеж, зачервяване и оток (конюнктивит), насълзени очи или замъглено зрение;
- Кървене от носа;
- Болка или подуване на корема, образуване на газове, киселини или запек;
- Сърбеж;



- Необичаен косопад или изтъняване на косъма;
- Изтръпване на длани и ходила;
- Язви в устата;
- Ставна болка и оток;
- Сухота в устата, суха кожа или очи;
- Намалена или повишена кожна сетивност;
- Горещи вълни, втрисане или нощно изпотяване.

Ако някоя от тези реакции Ви засегне в сериозна степен, **информирайте Вашия лекар.**

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Болезнени червени бучки по кожата, болка по кожата, зачервяване на кожата (възпаление на мастната тъкан под кожата);
- Кашлица, течащ или запушен нос, усещане за тежест или болка при натиск в областта над очите или от двете страни на носа, запушване на носа, кихане, възпалено гърло със или без главоболие (признаци на инфекция на горните дихателни пътища);
- Силно главоболие, усещане се като пулсираща болка или пулсиращо усещане, обикновено от едната страна на главата и често придружено от гадене, повръщане и чувствителност към светлина или звук (признаци на мигрена);
- Грипоподобни симптоми (инфлуенца);
- Болка или парене при уриниране, повишена телесна температура, болка в слабините или в областта на малкия таз, урина с червеникав или кафяв цвят, или мътна урина (признаци на инфекция на пикочните пътища);
- Болка и подуване на ставите (признаци на артралгия);
- Постоянно усещане на тъга и липса на интерес, което Ви пречи да изпълнявате нормалните си дейности (признаци на депресия);
- Чувство на тревожност и безпокойство заедно с физически симптоми като сърцебиене, изпотяване, треперене, сухота в устата (признаци на тревожност);
- Постоянна нужда от сън/сънливост/прекалено много сън;
- Треперене или треперещи движения (тремор);
- Нарушения на паметта;
- Непреодолимо желание за движение на краката (синдром на неспокойните крака);
- Шум в ушите (напр. звънене, бучене), който няма външен източник (тинитус);
- Високо кръвно налягане (хипертония);
- Оригване;
- Възпаление на устните;
- Затруднено преглъщане;
- Повишено изпотяване;
- Обезцветяване на кожата;
- Чупливи нокти;
- Червени подутини или пъпки с бял връх около корените на косата, вероятно болезнени, придружени от сърбеж или парене (признаци на възпаление на космените фоликули, наричано също фоликулит);
- Кожен обрив с лющене или белене на кожата (ексфолиативен дерматит);
- Уголемяване на гърдите (може да възникне и при мъже и при жени);
- Тъпа болка и/или усещане за тежест в тестисите или долната част на корема, болка по време на уриниране, полов акт или еякулация, кръв в урината (признаци на оток на тестисите);
- Невъзможност за получаване или поддържане на ерекция (еректилна дисфункция);
- Тежка или нередовна менструация;
- Трудност за постигане/поддържане на сексуална възбуда;
- Понижено сексуално желание;
- Болка в зърната;
- Общо неразположение;
- Вирусна инфекция като херпес;



- Болка в долната част на гърба в резултат на бъбречно заболяване;
- По-често уриниране;
- Повишен апетит;
- Болка или парене в горната част на корема и/или гърдите (киселини), гадене, повръщане, връщане на киселини от стомаха в хранопровода, усещане за ситост и подуване, черни изпражнения (признаци на стомашна язва);
- Скованост в ставите и мускулите;
- Отклонения в резултатите от лабораторни изследвания.

Ако някоя от тези реакции Ви засегне в сериозна степен, **информирайте Вашия лекар.**

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души);

- Обърканост;
- Епизод на спазъм(ми) и намалено ниво на съзнание (гърчове);
- Промяна в цвета на ноктите.

Ако някоя от тези реакции Ви засегне в сериозна степен, **информирайте Вашия лекар.**

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Зачервяване и/или оток на дланите на ръцете или долната част на ходилата, което може да бъде съпроводено от мравучкане или пареща болка.
- Болезнени и/или с мехури кожни лезии.
- Забавяне на растежа на деца и юноши.

Ако някоя от тези реакции Ви засегне в сериозна степен, **информирайте Вашия лекар.**

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Иматиниб Тева Фарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Бутилки:

Времето за употреба след отваряне е 3 месеца.

Не използвайте опаковка, която е повредена или има прояви, че е отваряна.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Иматиниб Тева Фарма

- Активното вещество е иматиниб мезилат. Всяка таблетка Иматиниб Тева Фарма съдържа 100 mg иматиниб (като мезилат).



- Другите съставки са калциев хидроген фосфат, кросповидон и магнезиев стеарат.
- Покритието на таблетката е направено от макрогол, поли(винилов алкохол), талк, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172).

Как изглежда Иматиниб Тева Фарма и какво съдържа опаковката

Иматиниб Тева Фарма 100 mg филмирани таблетки са тъмножълто до кафеникаво-оранжеви, кръгли, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна. Таблетките имат вдлъбнат релефен надпис "IT" и "1" от всяка страна на делителната черта.

Иматиниб Тева Фарма се предлага в опаковки от 60 или 120 филмирани таблетки в блистери. Иматиниб Тева Фарма се предлага в опаковки от 10x1, 20x1, 60x1, 120x1 или 180x1 филмирани таблетки в перфорирани еднодозови блистери.

Иматиниб Тева Фарма се предлага в HDPE бутилки от 100 или 500 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, с.р. 305, 74770 Opava-Komarov
Чешка република

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Германия

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow
Полша

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Унгария

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
Испания

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25, 10000
Zagreb
Хърватия



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България	Imatinib Teva Pharma 100 mg film-coated tablets Иматиниб Тева Фарма 100 mg филмирани таблетки
Чешка Република	Imatinib Teva Pharma 100mg
Германия	Imatinib ratiopharm 100 mg Filmtabletten
Финландия	Imatinib ratiopharm
Обединено Кралство (Северна Ирландия)	Imatinib 100 mg Film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката

