Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Imatinib Grindeks 100 mg Hartkapseln
Wirkstoff: Imatinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Imatinib Grindeks und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Imatinib Grindeks beachten?
3. Wie ist Imatinib Grindeks einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imatinib Grindeks aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Imatinib Grindeks und wofür wird es angewendet?

Imatinib Grindeks ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Imatinib enthält. Dieses Arzneimittel wirkt bei den unten genannten Erkrankungen, indem es das Wachstum von anormalen Zellen hemmt. Einige dieserErkrankungen sind Krebserkrankungen.

Imatinib Grindeks wird bei Erwachsenen und Kindern angewendet:
- **Zur Behandlung der chronisch-myeloischen Leukämie (CML).** Leukämie ist eine Krebserkrankung weißer Blutzellen. Diese weißen Zellen unterstützen normalerweise den Körper bei der Abwehr von Infektionen. Die chronisch-myeloische Leukämie ist eine Form der Leukämie, bei der bestimmte anormale weiße Zellen (so genannte myeloische Zellen) unkontrolliert zu wachsen beginnen.
- **Zur Behandlung von Philadelphia-Chromosom-positiver akuter lymphoblastischer Leukämie (Ph-positive ALL).** Leukämie ist eine Krebserkrankung weißer Blutzellen. Diese weißen Zellen unterstützen normalerweise den Körper bei der Abwehr von Infektionen. Die akute lymphoblastische Leukämie ist eine Form der Leukämie, bei der bestimmte krankhafte weiße Zellen (so genannte Lymphoblasten) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Grindeks hemmtdas Wachstum dieser Zellen.

Imatinib Grindeks wird auch bei Erwachsenen angewendet:
- **Zur Behandlung von Myelodysplastischen/myeloproliferativen Erkrankungen (MDS/MPD).** Diese gehören zu einer Gruppe von Bluterkrankungen, bei denen bestimmte Blutzellen unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Grindeks hemmt das Wachstum dieser Zellen bei einem bestimmten Typ dieser Erkrankungen.
- **Zur Behandlung des hypereosinophilen Syndroms (HES) und/oder der chronischen eosinophilen Leukämie (CEL).** Dies sind Bluterkrankungen, bei denen bestimmte Blutzellen (so genannte Eosinophile) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Grindeks hemmt das Wachstum dieser Zellen bei einem bestimmten Typ dieser Erkrankungen.
- **Zur Behandlung von bösartigen Weichteiltumoren des Verdauungstrakts (gastrointestinaler Stromatumoren, GIST).** GIST ist eine Krebserkrankung des Magens und

des Darms. Sie entsteht auf Grund des unkontrollierten Wachstums von Bindegewebszellen dieser Organe.
- **Zur Behandlung von Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP ist eine Krebserkrankung des Gewebes unter der Haut, in dem bestimmte Zellen unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Grindeks hemmt das Wachstum dieser Zellen.

Im folgenden Teil der Gebrauchsinformation werden die oben genannten Abkürzungen verwendet, wenn über diese Erkrankungen gesprochen wird.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie wissen wollen, wie Imatinib Grindeks wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Imatinib Grindeks beachten?

Imatinib Grindeks wird Ihnen nur von einem Arzt verschrieben werden, der Erfahrung mit Arzneimitteln zurBehandlung von Blutkrebs oder soliden Tumoren hat.

Folgen Sie bitte sorgfältig allen Anweisungen Ihres Arztes, auch wenn sie von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

Imatinib Grindeks darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Imatinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn dies auf Sie zutrifft, **teilen Sie es Ihrem Arzt mit und nehmen Sie Imatinib Grindeks nicht ein.**

Wenn Sie glauben, allergisch zu sein, sich aber nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Imatinib Grindeks einnehmen:
- wenn Sie eine Leber-, Nieren- oder Herzerkrankung haben oder jemals hatten.
- wenn Sie das Arzneimittel Levothyroxin einnehmen, weil Ihre Schilddrüse entfernt wurde.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise derzeit haben. Dies ist notwendig, weil Imatinib Grindeks zu einer Reaktivierung der Hepatitis-B-Erkrankung führen könnte, welche in manchen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten werden von ihrenÄrzten sorgfältig auf Anzeichen dieser Infektion hin untersucht, bevor die Behandlung begonnen wird.
- wenn Sie während der Einnahme von Imatinib Grindeks blaue Flecken, Blutungen, Fieber, Müdigkeit undVerwirrtheit bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies kann ein Anzeichen für eine Schädigung der Blutgefäße sein, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bezeichnet wird.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Imatinib Grindeks einnehmen.**

Sie können empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren, während Sie Imatinib Grindeks einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Hautpartien bedecken, die der Sonne ausgesetzt sind, und ein Sonnenschutzmittel mit hohemLichtschutzfaktor (LSF) verwenden. Diese Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für Kinder.

Sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie bei sich **während der Einnahme von Imatinib Grindeks** eine schnelle Gewichtszunahme feststellen. Imatinib Grindeks kann zu Wasseransammlungen im Körper führen (schwere Flüssigkeitsretention).

Während der Einnahme von Imatinib Grindeks wird Ihr Arzt regelmäßig überwachen, ob das Arzneimittel wirkt. Ihr Blut und Ihr Körpergewicht werden ebenfalls regelmäßig überprüft.

Kinder und Jugendliche
Imatinib Grindeks dient auch der Behandlung von Kindern mit CML. Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern unter 2 Jahren mit CML. Die Erfahrung bei Kindern mit Ph-positiver ALL ist begrenzt und bei Kindern mit MDS/MPD, DFSP, GIST und HES/CEL sehr begrenzt.

Einige Kinder und Jugendliche wachsen unter Imatinib Grindeks langsamer als normal. Der Arzt wird dasWachstum regelmäßig überwachen.

Einnahme von Imatinib Grindeks zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andereArzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn essich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (wie z. B. Paracetamol), einschließlich pflanzlicher Arzneimittel (wie z. B. Johanniskraut). Einige Arzneimittel können die Wirkung von Imatinib Grindeks beeinflussen, wenn sie zusammen eingenommen werden. Sie können die Wirkung von Imatinib Grindeks verstärken oder vermindern, was entweder zu verstärkten Nebenwirkungen führen kann oder dazu, dass Imatinib Grindeks weniger wirkt. Imatinib Grindeks kann auf einige andere Arzneimittel den gleichen Einfluss haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die die Entstehung von Blutgerinnseln verhindern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
- Imatinib Grindeks sollte nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich, weil es Ihrem Baby schaden kann. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Einnahme von Imatinib Grindeks während der Schwangerschaft besprechen.
- Frauen, die schwanger werden können, wird dringend empfohlen, während der Behandlung und für 15 Tage nach Beendigung der Behandlung wirksame Verhütungsmethoden anzuwenden.
- Während der Behandlung mit Imatinib Grindeks dürfen Sie nicht stillen, da es Ihrem Baby schaden könnte.
- Patienten, die sich während der Behandlung mit Imatinib Grindeks Sorgen um ihre Fruchtbarkeit machen,wird empfohlen mit ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ihnen könnte bei der Einnahme dieses Arzneimittels schwindlig werden. Sie könnten sich schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Falls dies eintritt, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder wohl fühlen.

3. Wie ist Imatinib Grindeks einzunehmen?

Ihr Arzt hat Ihnen Imatinib Grindeks verschrieben, weil Sie an einer ernsten Erkrankung leiden. Imatinib Grindeks kann Ihnen helfen, diese Erkrankung zu bekämpfen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Es ist wichtig, dass Sie dies so lange tun, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker sagt. Fragen Sie bei IhremArzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hören Sie nicht auf Imatinib Grindeks einzunehmen, außer Ihr Arzt empfiehlt Ihnen die Beendigung der Behandlung. Falls Sie nicht in der Lage sind, das Arzneimittel so einzunehmen, wie es Ihr Arzt verordnet hat oder wenn Sie denken, dass Sie es nicht mehr benötigen, informieren Sie Ihren Arzt umgehend.

Wie viel Imatinib Grindeks sollten Sie einnehmen?

Anwendung bei Erwachsenen
Ihr Arzt wird Sie genau informieren, wie viele Imatinib Grindeks Kapseln Sie einnehmen sollen.

- **Wenn Sie wegen CML behandelt werden:**
  In Abhängigkeit von Ihrem Zustand beträgt die übliche Anfangsdosis entweder 400 mg oder 600 mg:
  - **400 mg** werden in Form von 4 Tabletten **einmal** täglich eingenommen.
  - **600 mg** werden in Form von 6 Tabletten **einmal** täglich eingenommen

- **Wenn Sie wegen GIST behandelt werden:**
  Die Anfangsdosis beträgt 400 mg und wird in Form von 4 Tabletten **einmal** täglich eingenommen.

In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt für CML und GIST eine höhere oder niedrigere Dosis verschreiben. Wenn Ihre tägliche Dosis 800 mg (8 Kapseln) beträgt, sollten Sie 4 Kapseln morgens und 4 Kapseln abends einnehmen.

- **Wenn Sie wegen Ph-positiver ALL behandelt werden:**
  Die Anfangsdosis beträgt 600 mg und wird in Form von 6 Kapseln **einmal** täglich eingenommen.

- **Wenn Sie wegen MDS/MPD behandelt werden:**
  Die Anfangsdosis beträgt 400 mg und wird in Form von 4 Kapseln **einmal** täglich eingenommen.

- **Wenn Sie wegen HES/CEL behandelt werden:**
  Die Anfangsdosis beträgt 100 mg und wird in Form von 1 Kapsel **einmal** täglich eingenommen. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob die Dosis auf 400 mg erhöht wird, die in Form von 4 Kapseln **einmal** täglich eingenommen wird. Dies hängt davon ab, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

- **Wenn Sie wegen DFSP behandelt werden:**
  Die Dosis beträgt 800 mg pro Tag (8 Kapseln), die in Form von 4 Kapseln morgens und 4 Kapseln abends eingenommen wird.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Ihr Arzt wird Sie informieren, wie viele Imatinib Grindeks Kapseln Ihrem Kind gegeben werden sollen. Die notwendige Menge an Imatinib Grindeks hängt vom Zustand Ihres Kindes, von seinem Körpergewicht und seinerGröße ab. Die tägliche Gesamtdosis für ein Kind darf 800 mg bei CML und 600 mg bei Ph-positiver ALL nicht überschreiten. Die tägliche Dosis kann Ihrem Kind als Einmalgabe verabreicht oder auf zwei Gaben (die Hälfte morgens und die Hälfte abends) aufgeteilt werden.

Wann und wie wird Imatinib Grindeks eingenommen?
- **Nehmen Sie Imatinib Grindeks mit einer Mahlzeit ein.** Dies kann helfen, Magenbeschwerden bei derEinnahme von Imatinib Grindeks vorzubeugen.
- **Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen und trinken Sie dazu ein großes Glas Wasser.**

Öffnen oder zerdrücken Sie die Kapseln bitte nicht, es sei denn, Sie haben Schwierigkeiten mit dem Schlucken (z. B. Kinder).
- Wenn Sie nicht in der Lage sind, die Kapseln zu schlucken, können Sie die Kapseln öffnen und den Kapselinhalt in ein Glas Wasser ohne Kohlensäure oder Apfelsaft geben.
- Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden können und die Kapseln zu öffnen versuchen, sollten Sie mit dem Inhalt vorsichtig umgehen, um Kontakt mit Haut oder Augen oder das Einatmen des Pulvers zu vermeiden. Waschen Sie unmittelbar danach Ihre Hände.

Wie lange wird Imatinib Grindeks eingenommen?
Nehmen Sie Imatinib Grindeks jeden Tag ein, solange Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt.

Wenn Sie eine größere Menge von Imatinib Grindeks eingenommen haben, als Sie sollten
Sprechen Sie bitte **unverzüglich** mit Ihrem Arzt, wenn Sie unbeabsichtigt zu viele Kapseln Imatinib Grindeks eingenommen haben. Es kann sein, dass Sie in diesem Fall eine medizinische Beobachtung benötigen. Bringen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Imatinib Grindeks vergessen haben
- Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die fehlende Dosis sobald Sie sich daran erinnern. Falls die Einnahme der nächsten Dosis unmittelbar bevorsteht, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Dann fahren Sie mit Ihrem normalen Einnahmeschema fort.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese sind im Allgemeinen von geringem bis mäßigem Schweregrad.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) **oder häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Rasche Gewichtszunahme. Die Behandlung mit Imatinib Grindeks kann dazu führen, dass Ihr Körper beginnt, Wasser einzulagern (schwere Flüssigkeitsretention).
- Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung oder Mundgeschwüre. Imatinib Grindeks kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen vermindern, sodass Sie leichter Infektionen bekommen können.
- Unerwartete Blutungen oder blaue Flecken (obwohl Sie sich nicht verletzt haben).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) **oder selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Brustschmerzen, unregelmäßiger Herzschlag (Anzeichen von Herzbeschwerden).
- Husten, schwieriges oder schmerzhaftes Atmen (Anzeichen von Lungenbeschwerden).
- Benommenheit, Schwindel oder Ohnmacht (Anzeichen von niedrigem Blutdruck).
- Übelkeit mit Appetitverlust, eine dunkle Färbung des Urins, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Anzeichen von Leberproblemen).
- Hautausschlag, Hautrötung mit Bläschen auf den Lippen, den Augen, der Haut oder im Mund, Abschälen der Haut, Fieber, rote oder purpurne Flecken auf der Haut, Juckreiz, brennendes Gefühl, Pustelbildung (Anzeichen von Hautproblemen).
- Starke Bauchschmerzen, Blut in Erbrochenem, im Stuhl oder im Urin, schwarzer Stuhl

(Anzeichen von Magen-Darm-Erkrankungen).
- Stark verminderte Urinmenge, Durst (Anzeichen von Nierenbeschwerden).
- Übelkeit mit Durchfall und Erbrechen, Bauchschmerzen oder Fieber (Anzeichen von Darmbeschwerden).
- Schwere Kopfschmerzen, Erschlaffen oder Lähmung der Gliedmaßen oder des Gesichts, Schwierigkeiten beim Sprechen, plötzlicher Bewusstseinsverlust (Anzeichen von Beschwerden des Nervensystems wie beispielsweise Blutungen oder Schwellungen in Kopf und Gehirn).
- Blasse Haut, Müdigkeit, Kurzatmigkeit und Dunkelfärbung des Urins (Anzeichen einer erniedrigten Anzahl roter Blutkörperchen).
- Augenschmerzen oder Verschlechterung des Sehvermögens, Blutungen in den Augen.
- Schmerzen in der Hüfte oder Schwierigkeiten beim Gehen.
- Taube oder kalte Zehen und Finger (Anzeichen eines Raynaud-Syndroms).
- Plötzliche Schwellung und Rötung der Haut (Anzeichen einer bakteriellen Zellgewebsentzündung).
- Schwerhörigkeit.
- Erschlaffung der Muskulatur und Muskelkrämpfe mit einem anormalen Herzrhythmus (Anzeichen einer Änderung des Kaliumspiegels im Blut).
- Blaue Flecken.
- Magenschmerzen mit Übelkeit.
- Muskelkrämpfe mit Fieber, rotbrauner Urin, Schmerzen oder Muskelschwäche (Anzeichen von Muskelbeschwerden).
- Schmerzen im Becken, manchmal zusammen mit Übelkeit und Erbrechen, mit unerwarteter Blutung aus der Scheide, Schwindel oder Ohnmacht wegen eines niedrigen Blutdruckes (Anzeichen für Eierstock- oder Unterleibsbeschwerden).
- Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, trüber Urin, Müdigkeit und/oder Gelenkbeschwerden zusammen mit anormalen Laborwerten (z.B. hohe Kalium-, Harnsäure- und Kalziumspiegel sowie niedrige Phosphatspiegel im Blut).
- Blutgerinnsel in kleinen Blutgefäßen (thrombotische Mikroangiopathie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Kombination von ausgedehntem, schweren Hautausschlag, Krankheitsgefühl, Fieber, hohem Spiegel bestimmter weißer Blutkörperchen oder gelber Haut oder Augen (Anzeichen einer Gelbsucht) mit Atemlosigkeit, Brustschmerzen/Unbehagen, stark verminderter Harnmenge und Durstgefühl usw. (Anzeichen einer behandlungsbedingten allergischen Reaktion).
- Chronisches Nierenversagen.
- Erneutes Auftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie in der Vergangenheit bereits Hepatitis B (eine Leberinfektion) hatten.

Falls bei Ihnen eine der genannten Nebenwirkungen auftritt, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Andere Nebenwirkungen können umfassen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen oder Müdigkeit.
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verdauungsstörungen.
- Hautausschlag.
- Muskelkrämpfe oder Gelenk-, Muskel- oder Knochenschmerzen, während der Behandlung mit Imatinib Grindeks oder nachdem Sie die Einnahme von Imatinib Grindeks beendet haben.
- Schwellungen, zum Beispiel an den Fußgelenken, oder geschwollene Augen.
- Gewichtszunahme.

Falls Sie eine der genannten Nebenwirkungen in starkem Maße betrifft, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Appetitverlust, Gewichtsverlust oder Geschmacksstörungen.
- Schwindel oder Schwächegefühl.
- Schlaflosigkeit.
- Augenirritationen mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Bindehautentzündung), vermehrter Tränenfluss oder verschwommenes Sehen.
- Nasenbluten.
- Bauchschmerzen oder Blähbauch, Blähungen, Sodbrennen oder Verstopfung.
- Jucken.
- Ungewöhnlicher Haarverlust oder Ausdünnen der Haare.
- Taubheit an Händen und Füßen.
- Mundgeschwüre.
- Gelenkschwellungen und Gelenkschmerzen.
- Mundtrockenheit, trockene Haut oder trockene Augen.
- Verminderte oder erhöhte Hautempfindlichkeit.
- Hitzewallungen, Schüttelfrost oder Nachtschweiß.

Falls Sie eine der genannten Nebenwirkungen in starkem Maße betrifft, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Rötung und/oder Schwellung der Handflächen und Fußsohlen, das von Kribbeln und brennendem Schmerz begleitet sein kann.
- Schmerzhafte und/oder blasenbildende Hautveränderungen.
- Verlangsamtes Wachstum bei Kindern und Jugendlichen.

Falls Sie eine der genannten Nebenwirkungen in starkem Maße betrifft, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Imatinib Grindeks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot.“ angeführt.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Packung ist

beschädigt oder an der Packung wurde manipuliert.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Imatinib Grindeks enthält

- Der Wirkstoff ist Imatinib (als Mesilat). Jede Kapsel Imatinib Grindeks enthält Imatinibmesilat entsprechend 100 mg Imatinib.

- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Talkum, Magnesiumstearat.

Hartgelatinekapsel (Unterteil und Oberteil): Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172), Gelatine.

Wie Imatinib Grindeks aussieht und Inhalt der Packung
Imatinib Grindeks 100 mg Kapseln sind bräunlich-orange, 19 mm lange Hartgelatinekapseln.
Inhalt: ein weißes bis hellgelbes oder bräunlich-gelbes Pulver.

Die Kapseln sind in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.
10 Kapseln pro Blisterpackung.
Packungsgrößen: 60 oder 120 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettland
Tel.: +371 67083205
Fax: +371 67083505
E-Mail: grindeks@grindeks.lv

Z.Nr.: 140744

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Imatinib Grindeks 100 mg harde capsules
Estland	Imatinib Grindeks
Frankreich	Imatinib Grindeks 100 mg, gélule
Lettland	Imatinib Grindeks 100 mg cietās kapsulas
Litauen	Imatinib Grindeks 100 mg kietosios kapsulės
Österreich	Imatinib Grindeks 100 mg Hartkapseln
Rumänien	Imatinib Grindeks 100 mg capsule
Schweden	Imatinib Grindeks 100 mg hårda kapslar
Slowakei	Imatinib Grindeks 100 mg tvrdé kapsuly
Spanien	Imatinib Grindeks 100 mg cápsulas duras
Tschechische Republik	Imatinib Grindeks
Ungarn	Imatinib Grindeks 100 mg kemény kapszula
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Imatinib Grindeks 100 mg hard Capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.