

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Imatinib Accord 100 mg comprimidos revestidos por película

Imatinib Accord 400 mg comprimidos revestidos por película

imatinib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Imatinib Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Imatinib Accord
3. Como tomar Imatinib Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Imatinib Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Imatinib Accord e para que é utilizado

Imatinib Accord é um medicamento que contém uma substância ativa chamada imatinib. Este medicamento atua através da inibição do crescimento de células anormais nas doenças abaixo listadas. Estas incluem alguns tipos de cancro.

Imatinib Accord é um tratamento para adultos, crianças e adolescentes para:

- **Leucemia mieloide crónica (LMC).** A leucemia é um cancro dos glóbulos brancos do sangue. Normalmente, os glóbulos brancos ajudam o organismo a combater infeções. A leucemia mieloide crónica é uma forma de leucemia na qual certos glóbulos brancos anormais (denominados de células mielóides) começam a crescer sem controlo.
- **Leucemia linfoblástica aguda positiva para o cromossoma filadélfia (LLA Ph-positiva).** A leucemia é um cancro dos glóbulos brancos do sangue. Os glóbulos brancos normalmente ajudam o organismo a combater infeções. A leucemia linfoblástica aguda é uma forma de leucemia na qual certos glóbulos brancos anormais (denominados linfoblastos) começam a crescer sem controlo. Imatinib Accord inibe o crescimento destas células.

Imatinib Accord é também um tratamento para os adultos para:

- **Síndrome mielodisplásica/ doenças mieloproliferativas.** Estas são um grupo de doenças do sangue em que algumas células do sangue começam a crescer sem controlo. Imatinib Accord inibe o crescimento destas células num determinado subtipo destas doenças.
- **Síndrome hipereosinofílica e/ou leucemia eosinofílica crónica.** Estas são doenças do sangue em que algumas células do sangue (denominadas eosinófilos) começam a crescer sem controlo. Imatinib Accord inibe o crescimento destas células num determinado subtipo destas doenças.
- **Tumores do estroma gastrointestinal (GIST).** O GIST é um cancro do estômago e intestino. Desenvolve-se devido ao crescimento celular não controlado dos tecidos suporte destes órgãos.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP é um cancro do tecido localizado por baixo da pele no qual algumas células começam a crescer sem controlo. Imatinib Accord inibe o crescimento destas células.

No resto deste folheto, irão ser utilizadas as abreviaturas quando se falar sobre estas doenças.

Se tiver quaisquer dúvidas sobre o modo de ação de Imatinib Accord ou sobre as causas para prescrição deste medicamento, consulte o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Imatinib Accord

Imatinib Accord ser-lhe-á prescrito apenas por um médico com experiência em medicamentos para o tratamento de cancros do sangue ou tumores sólidos.

Siga cuidadosamente todas as instruções que lhe foram dadas pelo seu médico, mesmo que sejam diferentes da informação geral contida neste folheto.

Não tome Imatinib Accord

- se tem alergia ao imatinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se isto se aplica a si, **informe o seu médico antes de tomar Imatinib Accord.**

Caso pense que poderá ser alérgico, mas não tem a certeza, consulte o seu médico para aconselhamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Imatinib Accord:

- Se tem ou alguma vez teve problemas de fígado, rim ou coração.
- Se está a tomar levotiroxina devido à remoção da sua tiróide.
- Se alguma vez teve ou possa ter uma infeção pelo vírus da Hepatite B. Imatinib Accord pode fazer com que a Hepatite B volte a ficar ativa, o que pode levar à morte em alguns casos. Os doentes devem ser avaliados cuidadosamente pelo médico para identificar sinais desta infeção antes de iniciarem o tratamento. Se tiver nódos negros (hematomas), sangramento (hemorragia), febre, fadiga e confusão enquanto toma Imatinib Accord, contacte o seu médico. Isto pode ser sinal de danos aos vasos sanguíneos, conhecido como microangiopatia trombótica (MTA).

Caso ocorra qualquer das situações acima referidas, **fale com o seu médico antes de tomar Imatinib Accord.**

Enquanto estiver a tomar Imatinib Accord pode tornar-se mais sensível ao sol. É importante cobrir áreas de pele expostas ao sol e usar protetor solar com fator de proteção solar (FPS) elevado. Estas precauções também são aplicáveis às crianças.

Durante o tratamento com Imatinib Accord, fale com o seu médico imediatamente caso tenha aumento de peso rápido. Imatinib Accord poderá provocar retenção de água (retenção de líquidos grave).

Enquanto tomar Imatinib Accord, o seu médico irá verificar regularmente se o medicamento está a ter o efeito desejado. Também fará análises sanguíneas e será pesado regularmente.

Crianças e adolescentes

Imatinib Accord é também um tratamento para crianças e adolescentes com LMC. Não existe experiência em crianças e adolescentes com menos de 2 anos de idade com LMC. Existe experiência limitada em crianças e adolescentes com LLA Ph-positiva e muito limitada em crianças e adolescentes com MDS/MPD, DFSP, GIST e síndrome hipereosinofílica avançada/leucemia eosinofílica crónica.

Algumas crianças e adolescentes a tomar Imatinib Accord podem ter um crescimento mais lento que o normal. O médico irá controlar o crescimento nas consultas regulares.

Outros medicamentos e Imatinib Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica (como paracetamol) e incluindo medicamentos à base de plantas (como o hipericão). Alguns medicamentos podem interferir com o efeito de Imatinib Accord quando tomados simultaneamente. Esses medicamentos podem aumentar ou diminuir o efeito de Imatinib Accord, quer aumentando os efeitos indesejáveis, quer tornando Imatinib Accord menos eficaz. Imatinib Accord pode fazer o mesmo a outros medicamentos.

Informe o seu médico se está a tomar medicamentos que previnem a formação de coágulos sanguíneos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.
- Imatinib Accord não é recomendado durante a gravidez a não ser que seja claramente necessário, pode prejudicar o seu bebé. O seu médico analisará consigo os possíveis riscos de tomar Imatinib Accord durante a gravidez.
- As mulheres que poderão engravidar deverão utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e durante 15 dias após parar o tratamento.
- Não amamente durante o tratamento com Imatinib Accord e durante 15 dias após parar o tratamento, dado que pode prejudicar o seu bebé.
- Durante o tratamento com Imatinib Accord, os doentes preocupados com a sua fertilidade devem consultar o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá sentir tonturas ou sonolência ou ficar com a visão turva enquanto toma este medicamento. Se isto acontecer, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até se sentir bem.

3. Como tomar Imatinib Accord

O seu médico prescreveu-lhe Imatinib Accord porque sofre de uma doença grave. Imatinib Accord pode ajudá-lo a combater esta doença.

No entanto, tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. É importante que o faça enquanto o seu médico ou farmacêutico o disser. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Não pare de tomar Imatinib Accord até que o seu médico o diga. Se não conseguir tomar o medicamento como o seu médico prescreveu ou sente que já não precisa, fale imediatamente com o seu médico.

Que quantidade de Imatinib Accord tomar

Utilização em adultos

O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Imatinib Accord deve tomar.

– Caso faça tratamento para a LMC:

Dependendo do seu estado a dose inicial habitual é 400 mg ou 600 mg:

- **400 mg** a serem tomados em 4 comprimidos de 100 mg ou 1 comprimido de 400 mg **uma vez** por dia.

- **600 mg** a serem tomados em 6 comprimidos de 100 mg ou 1 comprimido de 400 mg mais 2 comprimidos de 100 mg **uma vez** por dia.

– Caso faça tratamento para os GIST:

A dose inicial é 400 mg, a serem tomados **uma vez** por dia.

Para a LMC e GIST, o seu médico poderá receitar uma dose superior ou inferior dependendo da resposta ao tratamento. Se a sua dose diária é de 800 mg (8 comprimidos de 100 mg ou 2 comprimidos de 400 mg), deve tomar 4 comprimidos de 100 mg ou 1 comprimido de 400 mg de manhã e 4 comprimidos de 100 mg ou 1 comprimido de 400 mg à noite.

- **Caso faça tratamento para LLA Ph-positiva:**
A dose inicial é de 600 mg, a serem tomados em 6 comprimidos de 100 mg ou um comprimido de 400 mg mais 2 comprimidos de 100 mg **uma vez** por dia.
- **Caso faça tratamento para a síndrome mielodisplásica/doenças mieloproliferativas:**
A dose inicial é 400 mg, a serem tomados em 4 comprimidos de 100 mg ou um comprimido de 400 mg **uma vez** por dia.
- **Caso faça tratamento para a síndrome hipereosinofílica/leucemia eosinofílica crónica:**
A dose inicial é de 100 mg, a ser tomada num comprimido de 100 mg **uma vez** por dia. O seu médico pode decidir aumentar a dose para 400 mg, a serem tomados em 4 comprimidos de 100 mg ou 1 comprimido de 400 mg **uma vez** por dia, dependendo da forma como responde ao tratamento.
- **Caso faça tratamento para DSFP:**
A dose é de 800 mg por dia, a serem tomados em 4 comprimidos de 100 mg ou 1 comprimido de 400 mg de manhã e 4 comprimidos de 100 mg ou 1 comprimido de 400 mg à noite.

Utilização em crianças e adolescentes

O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos de Imatinib Accord a administrar à criança. A quantidade de Imatinib Accord administrada dependerá do estado da criança, do seu peso e altura. A dose diária total em crianças e adolescentes não deverá exceder 800 mg no caso de LMC e 600 mg no caso de LLA Ph-positiva. O tratamento pode ser administrado à criança numa única dose diária ou, alternativamente, a dose diária poderá ser dividida em duas administrações (metade de manhã e metade à noite).

Quando e como tomar Imatinib Accord

- **Tome Imatinib Accord com uma refeição.** Isto ajuda-lo-á a proteger o seu estômago de problemas quando tomar Imatinib Accord.
- **Engula os comprimidos inteiros com um copo grande de água.**

Se não conseguir engolir os comprimidos pode dissolvê-los num copo de água sem gás ou sumo de maçã.

- Utilize cerca de 50 ml para cada comprimido de 100 mg ou 200 ml para cada comprimido de 400 mg.
- Mexa com uma colher até os comprimidos estarem completamente dissolvidos.
- Assim que o comprimido estiver dissolvido, beba o conteúdo do copo de imediato. Poderão ficar vestígios dos comprimidos dissolvidos no copo.

Durante quanto tempo tomar Imatinib Accord

Continue a tomar Imatinib Accord diariamente durante o período recomendado pelo seu médico.

Se tomar mais Imatinib Accord do que deveria

Caso acidentalmente tenha tomado demasiados comprimidos, fale com o seu médico **imediatamente**. Poderá precisar de cuidados médicos. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Imatinib Accord

- Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto se estiver quase na hora da próxima dose, salte a dose esquecida.
- De seguida, continue com o horário de administração normal.

- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Estes efeitos indesejáveis são, geralmente, ligeiros a moderados.

Alguns efeitos indesejáveis poderão ser graves. Diga imediatamente ao seu médico se tiver algum dos seguintes:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) **ou frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Rápido aumento de peso. Imatinib Accord pode causar que o seu organismo retenha água (retenção grave de líquidos).
- Sinais de infeção tais como febre, arrepios graves, dor de garganta ou úlceras na boca. Imatinib Accord pode reduzir o número de glóbulos brancos, logo poderá apanhar infeções mais facilmente.
- Hemorragias inesperadas ou formação de nódos negros (sem que se tenha magoado).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas) **ou raros** (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- Dor no peito, ritmo cardíaco irregular (sinais de problema cardíaco).
- Tosse, ter dificuldade em respirar ou respiração dolorosa (sinais de problemas respiratórios).
- Sensação de “cabeça oca”, tontura ou desmaio (sinais de tensão arterial baixa).
- Sentir-se mal (náuseas), com perda de apetite, urina de cor escura, amarelecimento da pele ou olhos (sinais de problemas no fígado).
- Erupção cutânea, vermelhidão da pele, com bolhas nos lábios, olhos, pele ou boca, descamação da pele, febre, aumento de manchas vermelhas ou púrpuras na pele, comichão, sensação de queimadura, erupção com pústulas (sinais de problemas na pele).
- Dor abdominal grave, sangue no vomitado, nas fezes ou na urina, escurecimento das fezes (sinais de problemas gastrointestinais).
- Diminuição grave do volume de urina, sensação de sede (sinais de problemas nos rins).
- Sentir-se mal (náuseas) com diarreia e vômitos, dor abdominal ou febre (sinais de problemas intestinais).
- Dor de cabeça grave, fraqueza ou paralisia dos membros ou da face, dificuldade em falar, perda súbita de consciência (sinais de problemas do sistema nervoso tais como hemorragia ou inchaço do crânio/cérebro).
- Palidez, sensação de cansaço e dificuldade em respirar e urina escura (sinais de baixos níveis sanguíneos de glóbulos vermelhos).
- Dores nos olhos ou deterioração da visão, derrames nos olhos.
- Dor nos ossos ou nas articulações (sinais de osteonecrose).
- Bolhas na pele ou nas membranas mucosas (sinais de pênfigo).
- Dormência ou arrefecimento dos dedos dos pés e das mãos (sinais de síndrome de Raynaud).
- Inchaço e vermelhidão repentina da pele (sinais de uma infeção da pele chamada de celulite).
- Dificuldades de audição.
- Fraqueza muscular e espasmos, alteração do ritmo cardíaco (sinais de alteração da quantidade de potássio no sangue).
- Nódos negros.
- Dor no estômago com mal-estar (náuseas).
- Espasmos musculares com febre, urina vermelho-acastanhada, dor ou fraqueza nos músculos (sinais de problemas musculares).
- Dor pélvica por vezes acompanhada de náuseas e vômitos, com hemorragia vaginal inesperada, tonturas e desmaios devido à diminuição da pressão sanguínea (sinais de problemas nos ovários ou no útero).

- Náuseas, falta de ar, batimento cardíaco irregular, urina turva, cansaço e/ou desconforto nas articulações associado a alterações de exames laboratoriais (ex. níveis elevados de potássio, ácido úrico e de cálcio e baixos níveis de fósforo no sangue).
- Coágulos em vasos sanguíneos pequenos (microangiopatia trombótica)

Desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis)

- Combinação de erupção cutânea grave generalizada, sensação de mal-estar, febre, nível alto de certos glóbulos brancos ou pele ou olhos amarelos (sinais de icterícia) com falta de ar, dor no peito/desconforto, redução grave do volume de urina e sensação de sede, etc. (sinais de reação alérgica relacionada com o tratamento).
- Insuficiência renal crônica.
- Recorrência (reativação) da infecção pelo vírus da Hepatite B caso tenha tido Hepatite B no passado (uma infecção do fígado).

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis acima descritos, **informe o seu médico imediatamente.**

Outros efeitos indesejáveis podem incluir

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Dor de cabeça ou cansaço.
- Mal-estar (náuseas), mal-estar (vômitos), diarreia ou indigestão.
- Erupção cutânea.
- Cãibras musculares ou dor nas articulações, nos músculos ou nos ossos, durante o tratamento com Imatinib Accord ou após ter parado de tomar Imatinib Accord.
- Inchaço dos tornozelos ou dos olhos.
- Aumento de peso.

Caso algum destes efeitos o afete gravemente, **avise o seu médico.**

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Perda de apetite, perda de peso ou alterações do paladar.
- Sensação de tontura ou fraqueza.
- Dificuldade em dormir (insônia).
- Lacrimejo com comichão nos olhos, vermelhidão ou inchaço (conjuntivite), olhos lacrimejantes ou visão turva.
- Hemorragias nasais.
- Dor ou inchaço no abdômen, flatulência (gases), azia ou prisão de ventre.
- Comichão.
- Perda de cabelo anormal ou enfraquecimento.
- Dormência das mãos ou dos pés.
- Úlceras na boca.
- Dor e inchaço das articulações.
- Boca seca, pele seca ou olho seco.
- Diminuição ou aumento da sensibilidade cutânea.
- Afrontamentos, arrepios ou suores noturnos.

Caso algum destes efeitos seja grave, **avise o seu médico.**

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Nódulos dolorosos na pele, dor na pele, vermelhidão na pele (inflamação do tecido adiposo debaixo da pele).
- Tosse, corrimento nasal ou nariz entupido, sensação de peso no peito ou dor ao pressionar a área sobre os olhos ou os lados do nariz, congestão nasal, espirros, dor de garganta, com ou sem dor de cabeça (sinais

de infecção do trato respiratório superior).

- Dor de cabeça intensa com dor latejante ou sensação de pulsação, geralmente de um dos lados da cabeça e frequentemente acompanhada de náuseas, vômitos e sensibilidade à luz ou ao som (sinais de enxaqueca)
- Sintomas típicos de gripe (gripe).
- Dor ou sensação de ardor a urinar, aumento da temperatura corporal, dor na virilha ou na zona pélvica, urina de cor vermelha ou castanha, ou turva (sinais de infecção do trato urinário).
- Dor e inchaço das articulações (sinais de artralgia).
- Uma sensação de tristeza constante e falta de interesse, que o impede de realizar as suas atividades normais (sinais de depressão).
- Uma sensação de apreensão e preocupação juntamente com sintomas físicos tais como coração acelerado, suores, tremores, boca seca (sinais de ansiedade).
- Sono/sonolência/sono excessivo.
- Tremer ou movimentos trémulos (tremor).
- Falta de memória.
- Vontade incontrolável de mover as pernas (síndrome das pernas inquietas).
- Ouvir ruídos (por ex. zumbidos, zunidos) nos ouvidos que não têm origem no exterior (tinitus).
- Tensão arterial alta (hipertensão).
- Arroto/eructações.
- Inflamação dos lábios.
- Dificuldade em engolir.
- Aumento da transpiração.
- Descoloração da pele.
- Unhas quebradiças.
- Bolhas vermelhas ou borbulhas com ponta branca na raízes dos cabelos, possivelmente com dor, comichão ou sensação de ardor (sinais de inflamação dos folículos do cabelo, também chamada foliculite).
- Erupção da pele com descamação ou exfoliação (dermatite exfoliativa).
- Aumento das mamas (pode ocorrer em homens ou mulheres).
- Dor incomodativa e/ou sensação de peso nos testículos ou no baixo abdômen, dor ao urinar, nas relações sexuais ou ejaculação, sangue na urina (sinais de edema dos testículos).
- Incapacidade de atingir ou de manter a ereção (disfunção erétil).
- Períodos menstruais intensos ou irregulares.
- Dificuldade em alcançar/manter excitação sexual.
- Diminuição do desejo sexual.
- Dor nos mamilos.
- Sensação generalizada de mal-estar (mal-estar).
- Infecção viral tal como herpes labial.
- Dor lombar provocada por problema nos rins.
- Aumento na frequência de urinar.
- Aumento do apetite.
- Dor ou ardor na parte superior do abdômen e/ou peito (azia), náuseas, vômitos, refluxo ácido, sensação de enfartamento e inchaço, fezes de cor negra (sinais de úlcera no estômago).
- Rigidez das articulações e dos músculos.
- Análises laboratoriais alteradas.

Caso algum destes efeitos seja grave, **avise o seu médico**.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Confusão.
- Descoloração das unhas.

Desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis)

- Vermelhidão e/ou inchaço das palmas das mãos e solas dos pés podendo ser acompanhadas de sensação de formigueiro e queimadura.
- Lesões na pele dolorosas e/ou com bolhas.

- Atraso no crescimento em crianças e adolescentes.
Caso algum destes efeitos seja grave, **avise o seu médico**.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Imatinib Accord

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Para blisters de PVC/PVdC/Alu

- Não conservar acima de 30°C.

Para blisters de Alu/Alu

- Este medicamento não requer condições especiais de conservação.
- Não utilize se verificar que a embalagem está danificada ou mostre sinais de adulteração.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Imatinib Accord

- A substância ativa é o mesilato de imatinib.
Cada comprimido de Imatinib Accord de 100 mg contém 100 mg de imatinib (na forma de mesilato).
Cada comprimido de Imatinib Accord de 400 mg contém 400 mg de imatinib (na forma de mesilato).
- Os outros componentes são a celulose microcristalina, a crospovidona, hipromelose 6 cps (E464), o estearato de magnésio e a sílica coloidal anidra. O revestimento do comprimido é feito de hipromelose 6 cps (E464), talco (E553b), polietilenoglicol, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Imatinib Accord e conteúdo da embalagem

Imatinib Accord 100 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película cor-de-laranja acastanhados, redondos, biconvexos, com a marcação 'IM' numa das faces, 'T1' em ambos os lados da ranhura e lisos na outra face.

Imatinib Accord 400 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película cor-de-laranja acastanhados, ovais, biconvexos, com a marcação 'IM' numa das faces, 'T2' em ambos os lados da ranhura e lisos na outra face.

Imatinib Accord 100 mg comprimidos revestidos por película são apresentados em embalagens contendo 20, 60, 120 ou 180 comprimidos, mas é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

Além disso, Imatinib Accord 100 mg comprimidos também está disponível em blisters destacáveis para dose unitária (PVC/PVdC/Alu ou Alu/Alu), contendo 30x1, 60x1, 90x1, 120x1 ou 180x1 comprimidos revestidos por

película.

Imatinib Accord 400 mg comprimidos revestidos por película são apresentados em embalagens contendo 10, 30 ou 90 comprimidos, mas é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

Além disso, Imatinib Accord 400 mg comprimidos está disponível em blisters destacáveis para dose unitária (PVC/PVdC/Alu ou Alu/Alu), contendo 30x1, 60x1 ou 90x1 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>