

Folheto informativo: Informação para o doente

Imatinib Fresenius Kabi 100 mg comprimidos revestidos por película  
Imatinib Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Imatinib Fresenius Kabi
3. Como tomar Imatinib Fresenius Kabi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Imatinib Fresenius Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Imatinib Fresenius Kabi e para que é utilizado

Imatinib Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi é um tratamento para os adultos e crianças 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 mieloides) 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 inibe o crescimento destas células.

Imatinib Fresenius Kabi é também um tratamento para os adultos para:  
Síndrome mielodisplásica/ doenças mieloproliferativas (MDS/MPD). Estas são um grupo de doenças do sangue em que algumas células do sangue começam a crescer sem controlo. Imatinib inibe o crescimento destas células num determinado subtipo destas doenças.

Síndrome hipereosinofílica (SHE) e/ou leucemia eosinofílica crónica (LEC). Estas são doenças do sangue em que algumas células do sangue (denominadas eosinófilos) começam a crescer sem controlo. Imatinib inibe o crescimento destas células num determinado subtipo destas doenças.

Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP). DFSP é um cancro do tecido localizado por baixo da pele no qual algumas células começam a crescer sem controlo. Imatinib inibe o crescimento destas células.

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

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

O imatinib que está contido em Imatinib Fresenius Kabi também está autorizado para tratar outras condições que não estão mencionadas neste folheto informativo. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro se tiver questões adicionais.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Imatinib Fresenius Kabi

Imatinib Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi:

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

Se isto se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Imatinib Fresenius Kabi.

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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Imatinib Fresenius Kabi:

- se tem ou alguma vez teve problemas de fígado, rins ou coração.

- se está a tomar levotiroxina devido à remoção da sua tiroide.

- se alguma vez teve ou possa ter uma infeção pelo vírus da Hepatite B. Imatinib 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 nódoas negras (hematomas), sangramento (hemorragia), febre, fadiga e confusão enquanto toma imatinib, contacte o seu médico. Isto pode ser sinal de danos aos vasos sanguíneos, conhecido como microangiopatia trombótica (MTA).

Se alguma das situações acima se aplicar a si, fale com o seu médico antes de tomar Imatinib Fresenius Kabi.

Poderá tornar-se mais sensível ao sol enquanto estiver a tomar Imatinib Fresenius Kabi. É importante cobrir as áreas da pele expostas ao sol e utilizar protetor solar

com fator de proteção solar (FPS) elevado. Estas precauções são aplicáveis também às crianças.

Durante o tratamento com Imatinib Fresenius Kabi fale com o seu médico imediatamente caso aumente de peso muito rapidamente. Imatinib Fresenius Kabi poderá provocar retenção de água (retenção de líquidos grave).

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

#### Crianças e adolescentes

Imatinib Fresenius Kabi é também um tratamento para crianças com LMC. Não existe experiência em crianças com menos de 2 anos de idade com LMC. Existe experiência limitada em crianças com LLA Ph-positiva e muito limitada em crianças com MDS/MPD, DFSP e SHE/LEC.

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

#### Outros medicamentos e Imatinib Fresenius Kabi

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 Fresenius Kabi quando tomados simultaneamente. Esses medicamentos podem aumentar ou diminuir o efeito de Imatinib Fresenius Kabi, quer aumentando os efeitos indesejáveis, quer tornando Imatinib Fresenius Kabi menos eficaz. Imatinib Fresenius Kabi pode fazer o mesmo a outros medicamentos.

Fale com o seu médico se está a usar 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 Fresenius Kabi não é recomendado durante a gravidez a não ser que seja claramente necessário, pois pode prejudicar o seu bebé. O seu médico analisará consigo os possíveis riscos de tomar Imatinib Fresenius Kabi 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 e durante 15 dias após parar o tratamento, dado que pode prejudicar o seu bebé.
- Os doentes que estão preocupados com a sua fertilidade ao tomar Imatinib Fresenius Kabi, 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 Fresenius Kabi

O seu médico prescreveu-lhe Imatinib Fresenius Kabi porque sofre de uma doença grave. Imatinib Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi até que o seu médico lho 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 Fresenius Kabi tomar

Utilização em adultos

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

- Se está a ser tratado para a LMC:

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

-400 mg a serem tomados em um comprimido de 400 mg uma vez por dia ou 4 comprimidos de 100 mg uma vez por dia,

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

Para LMC, o seu médico poderá prescrever uma dose superior ou inferior dependendo de como responde ao seu tratamento. Se a sua dose diária for 800 mg (8 comprimidos de 100 mg ou 2 comprimidos de 400 mg), deverá tomar 4 comprimidos de 100 mg manhã 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 um comprimido de 400 mg mais 2 comprimidos de 100 mg uma vez por dia ou 6 comprimidos de 100 mg uma vez por dia.

- Caso faça tratamento para MDS/MPD:

A dose inicial é 400 mg, a serem tomados em um comprimido de 400 mg uma vez por dia ou 4 comprimidos de 100 mg uma vez por dia.

- Caso faça tratamento para SHE/LEC:

A dose inicial é de 100 mg, a ser tomada como um comprimido de 100 mg uma vez por dia. O seu médico pode decidir aumentar a dose para 400 mg, a serem tomados em um comprimido de 400 mg uma vez por dia ou 4 comprimidos de 100 mg uma vez por dia, dependendo da forma como responde ao tratamento.

- Caso faça tratamento para DFSP:

A dose é de 800 mg por dia (2 comprimidos de 400 mg ou 8 comprimidos de 100 mg uma vez por dia), a serem tomados como 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 Fresenius Kabi devem ser administrados à criança. A quantidade de Imatinib Fresenius Kabi administrada dependerá do estado da criança, do seu peso corporal e altura. A dose diária total em crianças 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 Fresenius Kabi

- Tome Imatinib Fresenius Kabi com uma refeição. Isto ajudá-lo-á a proteger o seu estômago de problemas quando tomar Imatinib Fresenius Kabi.
- 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 aproximadamente 50 ml para cada comprimido de 100 mg ou 200 ml para cada comprimido de 400 mg.

Mexa com uma colher até os comprimidos ficarem completamente dissolvidos

Após a dissolução dos comprimidos, beba imediatamente todo o conteúdo do copo. Podem ficar vestígios dos comprimidos dissolvidos no copo.

#### Durante quanto tempo tomar Imatinib Fresenius Kabi

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

#### Se tomar mais Imatinib Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi

- 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 10 pessoas) ou frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Rápido aumento de peso. Imatinib Fresenius Kabi pode causar retenção de água pelo seu organismo (retenção grave de líquidos).

Sinais de infecção tais como febre, arrepios graves, dor de garganta ou úlceras na boca. Imatinib Fresenius Kabi pode reduzir o número de glóbulos brancos, logo poderá contrair infecções mais facilmente.

Hemorragias inesperadas ou formação de nódos negros (sem que se tenha magoado).

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

Dor no peito, ritmo cardíaco irregular (sinais de problemas cardíacos).

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, manchas elevadas 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 de glóbulos vermelhos).

Dores nos olhos ou deterioração da visão, derrames nos olhos.

Dor nos ossos ou articulações (sinais de osteonecrose)

Bolhas na pele ou 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 infecção 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 nos 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/desconforto no peito, redução grave do volume de urina e sensação de sede, etc. (sinais de reação alérgica relacionada com o tratamento).

Insuficiência renal crónica.

Recorrência (reativação) da infeção por Hepatite B caso tenha tido Hepatite B no passado (uma infeção 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 10 pessoas):

Dor de cabeça ou cansaço.

Mal-estar (náuseas), má-disposição (vômitos), diarreia ou indigestão.

Erupção cutânea.

Cãibras musculares ou dor nas articulações, nos músculos ou nos ossos, durante o tratamento com imatinib ou após ter parado de tomar imatinib.

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 10 pessoas):

Perda de apetite, perda de peso ou alterações do paladar.

Sensação de tontura ou fraqueza.

Dificuldade em dormir (insónia).

Lacrimação com comichão nos olhos, vermelhidão ou inchaço (conjuntivite), olhos lacrimejantes ou visão turva.

Hemorragias nasais.

Dor ou inchaço no abdómen, flatulência (gases), azia ou prisão de ventre.

Comichão.

Perda ou enfraquecimento anormal de cabelo.

Dormência das mãos ou dos pés.

Úlceras na boca.

Dor e inchaço das articulações.

Boca seca, pele seca ou olhos secos.

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 (tinnitus).

Tensão arterial alta (hipertensão).

Arrotos/eructações.

Inflamação dos lábios.

Dificuldade em engolir.

Aumento da transpiração.

Descoloração da pele.

Unhas quebradiças.

Bolhas vermelhas ou borbulhas com ponta branca nas 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 abdómen, 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).

Infeção 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 abdómen 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 in 1000 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 formiguento 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel.: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Imatinib Fresenius Kabi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções 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 Fresenius Kabi  
A substância ativa é mesilato de imatinib.

Cada comprimido de Imatinib Fresenius Kabi contém mesilato de imatinib equivalente a 100 mg de imatinib.

Cada comprimido de Imatinib Fresenius Kabi contém mesilato de imatinib equivalente a 400 mg de imatinib.

Os outros componentes são celulose microcristalina (E460), hidroxipropilcelulose de baixa substituição (E463), povidona (E1201), crospovidona (Tipo A) (E1202), sílica coloidal anidra (E551), estearato de magnésio (E572).

O revestimento do comprimido é feito de hipromelose (E464), macrogol 400, talco (E553b), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Imatinib Fresenius Kabi e conteúdo da embalagem

Imatinib Fresenius Kabi 100 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película amarelos escuros a laranja acastanhados, redondos, de 10,1 mm ( $\pm$  5%) de diâmetro, com uma ranhura numa das faces e "100" na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Imatinib Fresenius Kabi 400 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película amarelos escuros a laranja acastanhados, ovaloides, de 21,6 mm de comprimento e de 10,6 mm de largura ( $\pm$  5%), com uma ranhura numa das faces e "400" na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

São fornecidos em embalagens contendo 10, 20, 30, 60, 90, 120, 180 comprimidos revestidos por película. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Deutschland GmbH,  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg  
Alemanha

Representante local:  
Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda  
Tel.: +351 214 241 280

Fabricantes

Pharmadox Healthcare Ltd.,  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000,  
Malta

e

Remedica Ltd  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,  
3056 Limassol  
Chipre

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

NL (RMS): Imatinib Fresenius Kabi, 100 mg, Filmomhulde tabletten

AT: Imatinib Fresenius Kabi, 100 mg, Filmtabletten

BE: Imatinib Fresenius Kabi, 100 mg, Comprimés pelliculé

DK: Imatinib Fresenius Kabi

EE: Imatinib Fresenius Kabi

ES: Imatinib Fresenius Kabi, 100 mg, Comprimidos recubiertos con película EFG

FI: Imatinib Fresenius Kabi, 100 mg, Tabletit, kalvopäällysteinen

FR: Imatinib Fresenius Kabi, 100 mg, Comprimés pelliculé

IE: Imatinib Fresenius Kabi, 100 mg, Film-coated tablets

IT: Imatinib Fresenius Kabi

IS: Imatinib Fresenius Kabi, 100 mg, Filmuhúðuð töflur

LT: Imatinib Fresenius Kabi, 100 mg, Plėvele dengta tabletėw

NO: Imatinib Fresenius Kabi

PL: Imatinib Fresenius Kabi

PT: Imatinib Fresenius Kabi

SE: Imatinib Fresenius Kabi, 100 mg, Filmdragerad tabletter

UK (Irlanda do Norte): Imatinib Fresenius Kabi, 100mg, Film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em