APROVADO EM
28-09-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Imatinib Krka d.d. 100 mg comprimidos dispersíveis
Imatinib Krka d.d. 400 mg comprimidos dispersíveis
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 Krka d.d. e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Imatinib Krka d.d.
3. Como tomar Imatinib Krka d.d.
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Imatinib Krka d.d.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Imatinib Krka d.d. e para que é utilizado

Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d. 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 Krka d.d. inibe o crescimento destas células.

Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d. 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 Krka d.d. inibe o crescimento destas células num determinado subtipo destas doenças.
- Tumores do estroma gastrintestinal (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). DSFP é um cancro do tecido localizado por baixo da pele no qual algumas células começam a crescer sem controlo. Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d. ou sobre as causas para prescrição deste medicamento, consulte o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Imatinib Krka d.d.

Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d.
- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Krka d.d..

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 utilizar Imatinib Krka d.d.
- se tem ou alguma vez teve problemas de fígado, rim 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 Krka d.d. 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 Krka d.d., 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 Krka d.d..

Enquanto estiver a tomar Imatinib Krka d.d. 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.

APROVADO EM
28-09-2022
INFARMED

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

Enquanto tomar Imatinib Krka d.d., 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 Krka d.d. 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, GIST e SHE/LEC.

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

Outros medicamentos e Imatinib Krka d.d.
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 Krka d.d. quando tomados simultaneamente. Esses medicamentos podem aumentar ou diminuir o efeito de Imatinib Krka d.d., quer aumentando os efeitos indesejáveis, quer tornando Imatinib Krka d.d. menos eficaz. Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d. 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 Krka d.d. durante a gravidez.
As mulheres que poderão engravidar deverão utilizar um método contracetivo eficaz durante o tratamento e durante 15 dias após parar o tratamento.
Não amamente durante o tratamento com Imatinib Krka d.d. e durante 15 dias após parar o tratamento, dado que pode prejudicar o seu bebé.
Durante o tratamento com Imatinib Krka d.d., 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.

Imatinib Krka d.d. contém sódio

APROVADO EM
28-09-2022
INFARMED

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Imatinib Krka d.d.

O seu médico prescreveu-lhe Imatinib Krka d.d. porque sofre de uma doença grave. Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d. até que o seu médico lhe diga para o fazer.

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 Krka d.d. tomar

Utilização em adultos
O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Imatinib Krka d.d. 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 de 400 mg, a serem tomados em 4 comprimidos de 100 mg uma vez por dia.
A dose inicial é de 400 mg, a serem tomados em 1 comprimido de 400 mg 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), deve tomar 4 comprimidos de manhã e 4 comprimidos à noite.

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 (2 comprimidos de 400 mg), deve tomar 1 comprimido de manhã e 1 comprimido 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 uma vez por dia.
A dose inicial é de 600 mg, a serem tomados em 1 comprimido de 400 mg mais 2 comprimidos de 100 mg uma vez por dia.

APROVADO EM
28-09-2022
INFARMED

Caso faça tratamento para a MDS/MPD:
A dose inicial é 400 mg, a serem tomados em 4 comprimidos de 100 mg uma vez por dia.
A dose inicial é de 400 mg, a serem tomados em 1 comprimido de 400 mg uma vez por dia.

Caso faça tratamento para SHE/LEC:
A dose inicial é de 100 mg, a ser tomada como um comprimido uma vez por dia.
O seu médico pode decidir aumentar a dose para 400 mg, a serem tomados em 4 comprimidos de 100 mg uma vez por dia, dependendo da forma como responde ao tratamento.
O seu médico pode decidir aumentar a dose para 400 mg, a serem tomados em 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 (8 comprimidos de 100 mg), a serem tomados em 4 comprimidos de manhã e 4 comprimidos à noite.
A dose é de 800 mg por dia (2 comprimidos de 400 mg), a serem tomados em 1 comprimido de manhã e 1 segundo comprimido à noite.

Utilização em crianças e adolescentes
O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos de Imatinib Krka d.d. a administrar à criança. A quantidade de Imatinib Krka d.d. administrada dependerá do estado da criança, do seu peso 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 Krka d.d.
Tome Imatinib Krka d.d. com uma refeição. Isto ajudá-lo-á a proteger o seu estômago de problemas quando tomar Imatinib Krka d.d.. Disperse o comprimido num copo de água ou de sumo de maçã antes de consumir. Os comprimidos não devem ser mastigados ou engolidos inteiros. Retire o comprimido da embalagem da seguinte forma:
1. Segure o blister pelas margens e separe uma célula do blister do resto da tira, rasgando delicadamente ao longo da perfuração.
2. Levante o canto da película e retire a tampa completamente.
3. Coloque o número necessário de comprimidos num copo de água ou sumo de maçã.
Use um terço de um copo de água ou sumo de maçã (mínimo de 25 ml) para cada comprimido de 100 mg.
Use um copo de água ou sumo de maçã (mínimo de 100 ml) para cada comprimido de 400 mg.
4. Agite com uma colher até os comprimidos ficarem completamente dispersos.
5. Após a dispersão dos comprimidos, beba imediatamente todo o conteúdo do copo. Se ficarem alguns resíduos no copo, junte um pouco mais de água ou sumo, agite o líquido e beba-o também.

APROVADO EM
28-09-2022
INFARMED

Durante quanto tempo tomar Imatinib Krka d.d.
Continue a tomar Imatinib Krka d.d. diariamente durante o período recomendado pelo seu médico.

Se tomar mais Imatinib Krka d.d. 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 Krka d.d.
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.

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 Krka d.d. 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 Krka d.d. pode reduzir o número de glóbulos brancos, logo poderá apanhar infeções mais facilmente.
- Hemorragias inesperadas ou formação de nódoas negras (sem que se tenha magoado).

Pouco frequentes (podem afetar até1 em 100 pessoas) ou raros (podem afetar até 1 em 1.000 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 vómitos, 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).
- Nódoas negras.
- 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 vómitos, 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 aguda.
- Recorrência (reativação) da infeção pelo vírus da Hepatite B quando teve 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), mal-estar (vómitos), 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).
- Lacrimejo 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 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 infeção 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, vómitos 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 infeção 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).
- Arrotos/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 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, vómitos, 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 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, informe o seu médico ou farmacêutico. 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.

APROVADO EM
28-09-2022
INFARMED

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

5. Como conservar Imatinib Krka d.d.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e caixa de cartão, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz.

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 Krka d.d.

A substância ativa é imatinib.
100 mg comprimidos dispersíveis
Cada comprimido dispersível contém 100 mg de imatinib (sob a forma de mesilato).
400 mg comprimidos dispersíveis
Cada comprimido dispersível contém 400 mg de imatinib (sob a forma de mesilato).
Os outros componentes (excipientes) são: manitol (E421), celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, silicato de cálcio, celulose microcristalina silicificada, ácido cítrico, crospovidona (tipo A), estearato de magnésio (E470b) e fumarato sódico de estearilo. Ver secção 2 "Imatinib Krka d.d. contém sódio".

Qual o aspeto de Imatinib Krka d.d. e conteúdo da embalagem

100 mg: Comprimidos dispersíveis branco-amarelados, redondos com arestas biseladas e uma ranhura numa das faces. Diâmetro: 12 mm. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.
400 mg: Comprimidos dispersíveis branco-amarelados, biconvexos e redondos. Diâmetro: 21 mm.

100 mg comprimidos dispersíveis:
Imatinib Krka d.d. está disponível em caixa de cartão contendo 20x1, 30x1, 60x1, 90x1, 120x1 e 180x1 comprimido dispersível em blister perfurado para dose unitária OPA/Alu/PVC//PET/Alu.

400 mg comprimidos dispersíveis:

APROVADO EM
28-09-2022
INFARMED

Imatinib Krka d.d. está disponível em caixa de cartão contendo 10x1, 30x1, 60x1 e 90x1 comprimido dispersível em blister perfurado para dose unitária OPA/Alu/PVC//PET/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Fabricantes

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

e

KRKA – FARMA d.o.o.
V. Holjevca 20/E
10450 Jastrebarsko
Croácia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e do Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Bélgica	Imatinib Krka d.d. 100 mg dispergeerbare tabletten
	Imatinib Krka d.d. 400 mg dispergeerbare tabletten
França	Imatinib HCS 100 mg comprimé dispersible
	Imatinib HCS 400 mg comprimé dispersible
Portugal	Imatinib Krka d.d.
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Imatinib 100 mg dispersible tablets
	Imatinib 400 mg dispersible tablets
República Checa	Imatinib Krka d.d.
	Imatinib Krka d.d.

Este folheto foi revisto pela última vez em