Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Imatinib Zentiva 400 mg Filmtabletten
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 Zentiva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Imatinib Zentiva beachten?
3. Wie ist Imatinib Zentiva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imatinib Zentiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Imatinib Zentiva 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 dieser Erkrankungen sind Krebserkrankungen.

Imatinib Zentiva 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 (sogenannte 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 (sogenannte Lymphoblasten) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Zentiva hemmt das Wachstum dieser Zellen.

Imatinib Zentiva 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 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 (sogenannte Eosinophile) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib hemmt das Wachstum dieser Zellen bei einem bestimmten Typ dieser Erkrankungen.

- **Zur Behandlung von bösartigen Weichteiltumoren des Verdauungstrakts (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 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 Zentiva wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist.

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

Imatinib Zentiva wird Ihnen nur von einem Arzt verschrieben werden, der Erfahrung mit Arzneimitteln zur Behandlung 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva zu einer Reaktivierung der Hepatitis-B-Erkrankung führen könnte, welche in manchen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten werden von ihrem Arzt sorgfältig auf Anzeichen dieser Infektion hin untersucht, bevor die Behandlung begonnen wird.
- wenn Sie während der Einnahme von Imatinib Zentiva blaue Flecken, Blutungen, Fieber, Müdigkeit und Verwirrtheit 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 Zentiva einnehmen.**

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

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

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

Kinder und Jugendliche
Imatinib Zentiva 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 Zentiva langsamer als normal. Der Arzt wird das Wachstum regelmäßig überwachen.

Einnahme von Imatinib Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (wie z. B. Paracetamol), einschließlich pflanzlicher Arzneimittel (wie z. B. Johanniskraut). Einige Arzneimittel können die Wirkung von Imatinib Zentiva beeinflussen, wenn sie zusammen eingenommen werden. Sie können die Wirkung von Imatinib Zentiva verstärken oder vermindern, was entweder zu verstärkten Nebenwirkungen führen kann oder dazu, dass Imatinib Zentiva weniger wirkt. Imatinib Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva und für 15 Tage nach Beendigung der Behandlung dürfen Sie nicht stillen, da es Ihrem Baby schaden könnte..
- Patienten, die sich während der Behandlung mit Imatinib Zentiva Sorgen um ihre Fruchtbarkeit machen, wird empfohlen, mit ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
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 Zentiva einzunehmen?

Ihr Arzt hat Ihnen Imatinib Zentiva verschrieben, weil Sie an einer ernsten Erkrankung leiden. Imatinib Zentiva 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 Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Hören Sie nicht auf, Imatinib Zentiva 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 Zentiva sollten Sie einnehmen?

Anwendung bei Erwachsenen:
Ihr Arzt wird Sie genau informieren, wie viele Imatinib-Zentiva-Filmtabletten 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 vier 100 mg Tabletten oder in Form von einer 400 mg-Tablette **einmal** täglich eingenommen.
  - **600 mg** werden in Form von einer 400-mg-Tablette und zwei 100-mg-Tabletten **einmal** täglich eingenommen.
- **Wenn Sie wegen GIST behandelt werden:**
  Die Anfangsdosis beträgt 400 mg, die einmal täglich eingenommen wird.

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 (zwei 400-mg-Tabletten) beträgt, sollten Sie eine 400-mg-Tablette morgens und eine 400-mg-Tablette abends einnehmen.

- **Wenn Sie wegen Ph-positiver ALL behandelt werden:**
  Die Anfangsdosis beträgt 600 mg und wird in Form von einer 400-mg--Tablette und zwei 100-mg-Tabletten **einmal** täglich eingenommen.
- **Wenn Sie wegen MDS/MPD behandelt werden:**
  Die Anfangsdosis beträgt 400 mg und wird in Form von einer 400-mg-Tablette **einmal** täglich eingenommen.
- **Wenn Sie wegen HES/CEL behandelt werden:**
  Die Anfangsdosis beträgt 100 mg und wird in Form von einer 100-mg-Tablette **einmal** täglich eingenommen. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob die Dosis auf 400 mg erhöht wird, die in Form von einer 400-mg-Tablette **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 (zwei 400-mg-Tabletten), die in Form von einer 400-mg-Tablette morgens und einer 400-mg-Tablette abends eingenommen wird.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Ihr Arzt wird Sie informieren, wie viele Imatinib-Zentiva-Tabletten Ihrem Kind gegeben werden sollen. Die notwendige Menge an Imatinib Zentiva hängt vom Zustand Ihres Kindes, von seinem Körpergewicht und seiner Größe 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 Zentiva eingenommen?

- **Nehmen Sie Imatinib Zentiva mit einer Mahlzeit ein.**
  Dies kann helfen, Magenbeschwerden bei der Einnahme von Imatinib Zentiva vorzubeugen.
- **Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen und trinken Sie dazu ein großes Glas Wasser.**
- Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie die Tabletten nicht schlucken können, können Sie sie in einem Glas Wasser ohne Kohlensäure oder Apfelsaft zerfallen lassen:

- Verwenden Sie etwa 200 ml für jede 400-mg-Tablette.
- Rühren Sie mit einem Löffel um, bis die Tabletten vollständig zerfallen sind.
- Sobald die Tabletten zerfallen sind, trinken Sie sofort den gesamten Inhalt des Glases. Spuren der zerfallenen Tabletten können im Glas zurückbleiben.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Imatinib Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten
Sprechen Sie bitte **unverzüglich** mit Ihrem Arzt, wenn Sie unbeabsichtigt zu viele Tabletten 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 Zentiva vergessen haben
- Wenn Sie die 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 Zentiva kann dazu führen, dass Ihr Körper beginnt, Wasser einzulagern (schwere Flüssigkeitsretention).
- Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung oder Mundgeschwüre. Imatinib Zentiva 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 Knochen oder Gelenken (Anzeichen von Osteonekrose).
- Blasen auf der Haut oder den Schleimhäuten (Anzeichen von Pemphigus).
- 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 abnormalen 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, schwerem 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 Zentiva oder nachdem Sie die Einnahme von Imatinib Zentiva beendet haben.
- Schwellungen wie Gelenkschwellungen oder geschwollene Augen.
- Gewichtszunahme.

Wenn Sie eine dieser 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.
- Entzündungen im Mund.
- Gelenkschwellungen und Gelenkschmerzen.
- Mundtrockenheit, trockene Haut oder trockene Augen.
- Verminderte oder erhöhte Hautempfindlichkeit.
- Hitzewallungen, Schüttelfrost oder Nachtschweiß.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen in starkem Maße betrifft, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Gelegntlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schmerzhafte rote Knoten auf der Haut, Hautschmerzen, Hautrötung (Entzündung des Fettgewebes unter der Haut).
- Husten, laufende oder verstopfte Nase, Druckgefühl oder Schmerzen beim Drücken des Bereichs über den Augen oder an den Seiten der Nase, Nasenverstopfung, Niesen, Halsschmerzn, mit oder ohne Kopfschmerzen (Anzeichen einer Infektion der oberen Atemwege).
- Starke Kopfschmerzen, die als pochende oder pulsierende Schmerzen empfunden werden, in der Regel auf einer Seite des Kopfes und oft begleitet von Übelkeit, Erbrechen und Licht- oder Geräuschempfindlichkeit (Anzeichen einer Migräne).
- Grippale Symptome (Influenza).
- Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen, erhöhte Körpertemperatur, Schmerzen in der Leisten- oder Beckengegend, rot- oder braungefärbter oder trüber Urin (Anzeichen einer Harnwegsinfektion).
- Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken (Anzeichen von Arthralgie).
- Ein ständiges Gefühl der Niedergeschlagenheit und Interessenlosigkeit, das Sie daran hindert, Ihren normalen Aktivitäten nachzugehen (Anzeichen einer Depression).
- Ein Gefühl der Beunruhigung und Sorge zusammen mit körperlichen Symptomen wie Herzklopfen, Schwitzen, Zittern, Mundtrockenheit (Anzeichen von Angstzuständen).
- Schläfrigkeit/Benommenheit/übermäßiger Schlaf.
- Zitternde oder wackelige Bewegungen (Tremor).
- Gedächtnisschwäche.
- Überwältigender Drang, die Beine zu bewegen (Restless-Legs-Syndrom).
- Hören von Geräuschen (z.B. Klingeln, Summen) in den Ohren, die keine äußere Quellen haben (Tinnitus).
- Hoher Blutdruck (Hypertonie).
- Aufstoßen/Rülpsen.
- Entzündung der Lippen.
- Schwierigkeiten beim Schlucken.
- Vermehrtes Schwitzen.
- Verfärbung der Haut.
- Brüchige Nägel.
- Rote Knötchen oder weiße Pickel um die Haarwurzeln, möglicherweise mit Schmerzen, Juckreiz oder Brennen (Anzeichen einer Entzündung der Haarollikel, auch Follikulitis genannt).
- Hautausschlag mit Schuppenbildung oder Schälen der Haut (exfoliative Dermatitis).
- Brustvergrößerung (kann bei Männern und Frauen auftreten).

- Dumpfe Schmerzen und/oder Druckgefühl in den Hoden oder im Unterbauch, Schmerzen beim Wasserlassem, beim Geschlechtsverkehr oder beim Samenerguss, Blut im Urin (Anzeichen eines Hodenödems).
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder zu halten (erektile Dysfunktion).
- Starke oder unregelmäßige Menstruationsblutungen.
- Schwierigkeiten, sexuelle Erregung zu erreichen/aufrechtzuerhalten.
- Vermindertes sexuelles Verlangen.
- Schmerzen der Brustwarzen.
- Allgemeines Krankheitsgefühl (Malaise).
- Virale Infektionen wie Lippenherpes.
- Schmerzen im unteren Rücken aufgrund einer Nierenerkrankung.
- Erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens.
- Verstärkter Appetit.
- Schmerzen oder Brennen im Oberbauch und/oder in der Brust (Sodbrennen), Übelkeit, Erbechen, saures Aufstoßen, Völlegefühl und Blähungen, schwarz gefärbter Stuhl (Anzeichen von Magengeschwüren).
- Gelenk- und Muskelsteifheit.
- Abnormale Laborergebnisse.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen in starkem Maße betrifft, **informieren Sie Ihren Arzt**.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Verwirrtheit.
- Ein Anfall mit Krämpfen und vermindertem Bewusstsein (Konvulsionen).
- Verfärbung der Nägel.

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.

Wenn Sie eine dieser 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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 Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Imatinib Zentiva enthält
Der Wirkstoff ist Imatinibmesilat. Jede Tablette Imatinib Zentiva enthält Imatinibmesilat entsprechend 400 mg Imatinib.

Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hyprolose (5.0-16.0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Povidon K30, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]. Filmüberzug der Tablette: Hypromellose, Macrogol 400, Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Wie Imatinib Zentiva aussieht und Inhalt der Packung
Imatinib Zentiva 400 mg Filmtabletten sind dunkelgelbe bis bräunlich orange, ovale Filmtabletten, 21,6 mm lang und 10,6 mm breit (± 5 %), mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und „400“ auf der anderen Seite.
Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Sie werden in Packungen mit 10, 20, 30, 60, 90, 120 oder 180 Filmtabletten zur Verfügung gestellt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Zentiva Pharma GmbH
Brüningstr. 50
65929 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb
Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstr. 50
65929 Frankfurt am Main

Hersteller
Remedica Ltd.
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
CY-3056 LIMASSOL

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

Deutschland, Frankreich, Portugal, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Imatinib Zentiva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.

---

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Verschreibungspflichtig.