

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Imatinib Laboratorios Liconsa 100 mg filmsko obložene tablete
Imatinib Laboratorios Liconsa 300 mg filmsko obložene tablete
Imatinib Laboratorios Liconsa 400 mg filmsko obložene tablete

imatinib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.

Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Imatinib Laboratorios Liconsa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Imatinib Laboratorios Liconsa
3. Kako jemati zdravilo Imatinib Laboratorios Liconsa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Imatinib Laboratorios Liconsa in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Imatinib Laboratorios Liconsa je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino z imenom imatinib. To zdravilo deluje tako, da zavira rast nenormalnih celic pri bolezni, imenovani **kronična mieloična levkemija (KML)**. Levkemija je rak belih krvničk. Te bele krvničke telesu navadno pomagajo v borbi proti okužbi. Kronična mieloična levkemija je oblika levkemije, pri kateri se začnejo nenadzorovano razraščati določene nenormalne bele krvničke, ki se imenujejo mieloidne celice.

Pri odraslih bolnikih se zdravilo Imatinib Laboratorios Liconsa uporablja za zdravljenje pozne faze kronične mieloične levkemije, imenovane blastna kriza. Pri otrocih in mladostnikih se lahko zdravilo uporablja za zdravljenje vseh faz te bolezni.

V nadaljnjem besedilu tega navodila za uporabo je bolezen navedena s kratico.

Če imate kakšna vprašanja glede tega, kako zdravilo Imatinib Laboratorios Liconsa deluje ali zakaj vam je bilo predpisano to zdravilo, vprašajte svojega zdravnika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Imatinib Laboratorios Liconsa

Zdravilo Imatinib Laboratorios Liconsa vam lahko predpiše samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravlili za

zdravljenje krvnih rakov.

Skrbno se ravnajte po vseh navodilih vašega zdravnika, tudi če se razlikujejo od splošnih informacij v tem navodilu za uporabo.

Ne jemljite zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa:

- če ste alergični na imatinib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če to velja za vas, **povejte zdravniku in ne jemljite zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa.**

Če mislite, da bi bili lahko alergični, a niste prepričani, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate ali ste kdaj imeli težave z jetri, ledvicami ali srcem;
- če jemljete zdravilo levotiroksin, ker so vam odstranili ščitnico;
- če ste kdaj bili ali ste sedaj okuženi z virusom hepatitisa B. Zdravilo Imatinib Laboratorios Liconsa namreč lahko povzroči ponovno aktivacijo hepatitisa B, kar utegne biti v nekaterih primerih smrtno nevarno. Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik skrbno pregledal bolnike glede znakov te okužbe.

Če kaj od zgoraj navedenega velja za vas, **se še pred začetkom jemanja zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa posvetujte s svojim zdravnikom.**

Če med jemanjem zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa začnete hitro pridobivati telesno maso, takoj obvestite zdravnika. Jemanje zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa lahko povzroči zadrževanje vode v vašem telesu (lahko pride do hudega zastajanja tekočine).

Med jemanjem zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa bo zdravnik redno spremljal, ali zdravilo deluje. Pri vas bodo tudi opravljali preiskave krvi in vas redno tehtali.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Imatinib Laboratorios Liconsa je namenjeno tudi zdravljenju otrok s KML. Izkušenj pri otrocih s KML, mlajših od 2 let, ni.

Pri nekaterih otrocih in mladostnikih, ki jemljejo zdravilo Imatinib Laboratorios Liconsa, je lahko rast počasnejša od normalne. Zdravnik bo spremljal rast na rednih pregledih.

Druga zdravila in zdravilo Imatinib Laboratorios Liconsa

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta (na primer paracetamol), vključno z zdravili rastlinskega izvora (na primer šentjanževka). Nekatera zdravila lahko ob sočasnem jemanju vplivajo na delovanje zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa. Lahko povečajo ali zmanjšajo učinek zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa in zato bodisi povečajo pojavljanje neželenih učinkov, bodisi zmanjšajo učinkovitost zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa. Zdravilo Imatinib Laboratorios Liconsa lahko enako vpliva na nekatera druga zdravila.

Povejte svojemu zdravniku, če uporabljate zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi.

Nosečnost, dojenje in plodnost

- Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

- Uporabe zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa v nosečnosti ne priporočamo, razen če je to nujno potrebno, saj lahko škoduje vašemu otroku. Zdravnik se bo pogovoril z vami o možnih nevarnostih jemanja zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa v nosečnosti.
- Ženskam, ki bi lahko zanosile, med zdravljenjem priporočamo uporabo učinkovite kontracepcijske metode.
- Med zdravljenjem z zdravilom Imatinib Laboratorios Liconsa ne dojite.
- Bolniki, ki jih skrbi glede njihove plodnosti v času zdravljenja z zdravilom Imatinib Laboratorios Liconsa, naj se posvetujejo s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V času jemanja zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa lahko postanete omotični ali zaspani ali se vam zamegli vid. Če pride do tega, ne vozite in ne upravljajte z nobenimi napravami ali stroji, dokler se ne počutite spet normalno.

3. Kako jemati zdravilo Imatinib Laboratorios Liconsa

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Imatinib Laboratorios Liconsa, ker imate hudo bolezen. Zdravilo Imatinib Laboratorios Liconsa vam lahko pomaga pri premagovanju te bolezni.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Pomembno je, da zdravilo jemljete tako dolgo, kot vam naroči zdravnik. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Ne prenehajte jemati zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa, razen če vam tako naroči zdravnik. Če zdravila ne morete jemati tako, kot vam je predpisal zdravnik, ali se vam zdi, da zdravila ne potrebujete več, takoj pokličite zdravnika.

Koliko zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa jemati

Uporaba pri odraslih

Zdravnik vam bo natančno povedal, koliko tablet zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa morate jemati.

[100 mg]:

Priporočeni začetni odmerek je 600 mg:

- **600 mg** se vzame kot 6 tablet **enkrat** na dan.

Zdravnik vam lahko predpiše večji ali manjši odmerek, odvisno od tega, kako se odzivate na zdravljenje. Če je vaš dnevni odmerek 800 mg (8 tablet), morate vzeti 4 tablete zjutraj in 4 tablete zvečer.

[300 mg]:

Priporočeni začetni odmerek je 600 mg:

- **600 mg** se vzame kot 2 tableti po 300 mg **enkrat** na dan.

Zdravnik vam lahko predpiše večji ali manjši odmerek, odvisno od tega, kako se odzivate na zdravljenje. Če je vaš dnevni odmerek 800 mg (2 tableti po 300 mg plus 2 tableti po 100 mg), morate vzeti 2 tableti (eno 300 mg in eno 100 mg) zjutraj in 2 tableti (eno 300 mg in eno 100 mg) zvečer.

[400 mg]:

Priporočeni začetni odmerek je 600 mg:

- **600 mg** se vzame kot 1 tableto po 400 mg plus 2 tableti po 100 mg **enkrat** na dan.

Zdravnik vam lahko predpiše večji ali manjši odmerek, odvisno od tega, kako se odzivate na zdravljenje. Če je vaš dnevni odmerek 800 mg (2 tableti po 400 mg), morate vzeti 1 tableto zjutraj in 1 tableto zvečer.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa dajte svojemu otroku. Potrebna količina zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa bo odvisna od otrokovega stanja, telesne mase in višine. Celotni dnevni odmerek pri otrocih ne sme preseči 800 mg. Otroku lahko zdravilo vzame v enem samem dnevnem odmerku ali pa lahko dnevni odmerek razdelimo na dva dela (polovico damo otroku zjutraj, polovico pa zvečer).

Kdaj in kako jemati zdravilo Imatinib Laboratorios Liconsa

- **Zdravilo Imatinib Laboratorios Liconsa vzemite z obrokom hrane.** Tako boste lažje preprečili težave z želodcem, do katerih pride pri jemanju zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa.
- **Tablete pogoltnite cele z velikim kozarcem vode.**

Če ne morete pogoltniti tablet, jih lahko raztopite v kozarcu navadne vode:

- Za vsako tableto po 100 mg potrebujete približno 50 ml vode.
Za vsako tableto po 300 mg potrebujete približno 150 ml vode.
Za vsako tableto po 400 mg potrebujete približno 200 ml vode.
- Mešajte z žlico, dokler se tablete popolnoma ne raztopijo.
- Ko se tableta raztopi, takoj popijte celotno vsebino kozarca. Bel, fini kristalni ostanek na dnu kozarca je preostanek pomožnih snovi in ga ni treba zaužiti.
- Če ste noseči ali bi lahko zanosili, in poskušate raztopiti tablete za svoje otroke ali drugega bolnika, ki ne more pogoltniti tablete, ravnajte z vsebino previdno, da preprečite stik s kožo in očmi ali vdihavanje. Takoj po ravnanju s tabletami si umijte roke.

Koliko časa jemati zdravilo Imatinib Laboratorios Liconsa

Zdravilo Imatinib Laboratorios Liconsa jemljite vsak dan, dokler vam zdravnik ne naroči, da ga prenehajte jemati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, se **nemudoma** posvetujte s svojim zdravnikom. Mogoče boste potrebovali medicinsko pomoč. Škatlo z zdravilom vzemite s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Imatinib Laboratorios Liconsa

- Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek.
- Nato nadaljujte z jemanjem zdravila po običajnem razporedu.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Navadno so blagi do zmerni.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Če pride do katerega od naslednjih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) **ali pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) **neželeni učinki:**

- hitro pridobivanje telesne mase; zaradi zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa lahko začne vaše telo zadrževati vodo (pride do hudega zastajanja tekočine),
- znaki okužbe, na primer povišana telesna temperatura, huda mrzlica, vnetje žrela ali razjede po ustih. Zdravilo Imatinib Laboratorios Liconsa lahko pri vas zmanjša število belih krvnih celic, zato lahko lažje pride do okužbe,
- nepričakovana krvavitev ali modrica (ne da bi se prej poškodovali).

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) **ali redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) **neželeni učinki:**

- bolečine v prsnem košu, neredno bitje srca (znaki težav s srcem),
- kašelj, težave z dihanjem ali bolečine pri dihanju (znaki težav s pljuči),
- stemnitev pred očmi, omotičnost ali izguba zavesti (znaki nizkega krvnega tlaka),
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea) z izgubo apetita, svetlo obarvan urin, rumena koža ali oči (znaki težav z jetri),
- izpuščaj, rdeča koža z mehurčki na ustnicah, očeh, koži ali v ustih, luščenje kože, povišana telesna temperatura, rdeče ali vijolične lise nad nivojem kože, srbenje, pekoč občutek, gnojni izpuščaj (znaki težav s kožo),
- hude bolečine v trebuhu, kri v izbruhku, blatu ali urinu, črno blato (znaki boleznih prebavil),
- zelo zmanjšano odvajanje urina, občutek žeje (znaki težav z ledvicami),
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea) z drisko in bruhanjem, bolečine v trebuhu ali povišana telesna temperatura (znaki težav s črevesjem),
- hud glavobol, oslabelost ali ohromelost okončin ali obraza, težave pri govoru, nenadna izguba zavesti (znaki težav z živčevjem),
- bledica, občutek utrujenosti in zasoplost ter temen urin (znaki pomanjkanja rdečih krvničk),
- bolečine v očeh ali poslabšanje vida,
- bolečine v kolkih ali težave pri hoji,
- otrpli ali hladni prsti na rokah in nogah (znaki Raynaudovega sindroma),
- nenadna otekline in pordelost kože (znaki kožne okužbe z imenom flegmona (celulitis)),
- težave s sluhom,
- oslabelost mišic in mišični spazmi z nepravilnim ritmom bitja srca (znaki spremenjenih vrednosti kalija v krvi),
- modrice,
- bolečine v želodcu z občutkom slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea),
- mišični spazmi s povišano telesno temperaturo, rdeče-rjavo obarvan urin, boleče ali oslabele mišice (znaki težav z mišicami),
- bolečine v medenici, včasih z občutkom slabosti s siljenjem na bruhanje in bruhanjem, z nepričakovano krvavitvijo iz nožnice, omotičnost ali izguba zavesti zaradi nizkega krvnega tlaka (znaki težav z jajčniki ali maternico),
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea), zadihanost, neredno bitje srca, moten urin,

utrujenost in/ali bolečine v sklepih skupaj z nenormalnimi izvidi laboratorijskih preiskav (na primer z visokimi vrednostmi kalija, sečne kisline in fosforja ter nizko vrednostjo kalcija v krvi).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- kombinacija zelo razširjenega hudega izpuščaja, občutka slabosti, povišane telesne temperature, visoke ravni nekaterih belih krvnih celic ali rumene kože in oči (znaka zlatenice) z zadihanostjo, bolečino/neprijetnim občutkom v prsnem košu, močno zmanjšanim izločanjem urina in občutkom žeje itd. (znaki alergične reakcije, povezane z zdravljenjem);
- kronična ledvična bolezen;
- ponovitev (reaktivacija) okužbe s hepatitisom B, če ste imeli hepatitis B v preteklosti (okužba jeter).

Če opazite katerega od zgoraj navedenih neželenih učinkov, **nemudoma obvestite zdravnika.**

Drugi neželeni učinki lahko vključujejo:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol ali občutek utrujenosti,
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje, driska ali prebavne težave,
- izpuščaj,
- mišični krči ali bolečine v sklepih, mišicah ali kosteh,
- otekanje, na primer otekline okrog gležnjev ali oči,
- povečanje telesne mase.

Če se pri vas kateri od zgoraj navedenih neželenih učinkov pojavi v hujši obliki, **obvestite zdravnika.**

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- izguba apetita (anoreksija), zmanjšanje telesne mase ali moten občutek za okus,
- občutek omotičnosti ali šibkosti,
- težave s spanjem (nespečnost),
- izcedek iz oči s srbenjem, rdečino in otekanjem (vnetje očesne veznice), prekomerno solzenje ali zamagljen vid,
- krvavitve iz nosu,
- bolečine v trebuhu ali napihnjen trebuh, vetrovi, zgaga ali zapeka,
- srbenje,
- neobičajno izpadanje ali tanjšanje las,
- odrevenelost dlani ali stopal,
- razjede po ustih,
- bolečine v sklepih z otekanjem,
- suha usta, suha koža ali suhe oči,
- zmanjšana ali povečana občutljivost kože,
- navali vročine, mrzlica ali nočno znojenje.

Če se pri vas kateri od zgoraj navedenih neželenih učinkov pojavi v hujši obliki, **obvestite zdravnika.**

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- rdečina in/ali otekanje dlani in podplatov, lahko z občutkom mravljinčenja in s pekočo bolečino,
- upočasnjena rast pri otrocih in mladostnikih.

Če se pri vas kateri od zgoraj navedenih neželenih učinkov pojavi v hujši obliki, **obvestite zdravnika**.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Porabite v roku 1 meseca po odprtju.
- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
- Platenka naj bo tesno zaprta.
- Platenka vsebuje tudi valjast vsebnik s sušilnim sredstvom, ki tablete ohranja suhe. Vsebnik pustite v plastenki. Ne pogoltnite ga.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če je škatla poškodovana ali kaže znake, da je bila že odprta.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Imatinib Laboratorios Liconsa

- Zdravilna učinkovina je imatinibijev mesilat.
Ena filmsko obložena tableta zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa vsebuje 100 mg imatiniba, kar ustreza 119,47 mg imatinibijevega mesilata.
Ena filmsko obložena tableta zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa vsebuje 300 mg imatiniba, kar ustreza 358,41 mg imatinibijevega mesilata.
Ena filmsko obložena tableta zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa vsebuje 400 mg imatiniba, kar ustreza 477,88 mg imatinibijevega mesilata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: kalcijev hidrogenfosfat, brezvodni (E341), kopovidon (vrednost K [25,2-30,8]), krosповidon vrste B (E1202), silicizirana mikrokristalna celuloza¹, citronska kislina monohidrat (E330), limonina aroma², magnezijev stearat (E572).
- Obloga tablete vsebuje hipromelozo (E464), mikrokristalno celulozo (E460), stearinsko kislino (E570) in titanov dioksid (E171), magnezijev stearat (E572) ter makrogol 400.

¹ Silicizirana mikrokristalna celuloza je sestavljena iz mikrokristalne celuloze in brezvodnega koloidnega silicijevega dioksida (E460(i) in E551).

² Limonina aroma, enako kot naravna, nosilec maltodekstrin. Lahko vsebuje tudi druge sestavine: E414 (arabski gumi) in E1520 (propilenglikol).

Izgled zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa in vsebina pakiranja

- Imatinib Laboratorios Liconsa 100 mg filmsko obložene tablete so bele do rumenkaste, filmsko obložene, okrogle, obojestransko izbočene tablete, premera 10,6 mm.
- Imatinib Laboratorios Liconsa 300 mg filmsko obložene tablete so bele do rumenkaste, filmsko obložene, ovalne, obojestransko izbočene tablete, velikosti 19,1 mm × 9,6 mm, z vtisnjeno oznako „300“ na eni strani.
- Imatinib Laboratorios Liconsa 400 mg filmsko obložene tablete so bele do rumenkaste, filmsko obložene, ovalne, obojestransko izbočene tablete, velikosti 19,6 mm × 12,3 mm.

[100 mg]: Na voljo so v plastenkah po 1, 4, 6, 10, 12, 20, 24, 28, 30, 60, 90, 120 ali 180 tablet, vendar morda v vaši državi vsa pakiranja niso na trgu.

[300 mg in 400 mg]: Na voljo so v plastenkah po 1, 4, 6, 10, 12, 20, 24, 28, 30, 60, 90 ali 120 tablet, vendar morda v vaši državi vsa pakiranja niso na trgu.

Način in režim izdaje zdravila Imatinib Laboratorios Liconsa

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Laboratorios Liconsa, S.A.
Gran Via Carlos III, 98, 7th Floor
08028 – Barcelona
Španija

Izdelovalec

Zakłady Farmaceutyczne ‘Unia’ Spółdzielnia Pracy
56/60 Chłodna St., 00-872 Warszawa
Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija	Imatinib Laboratorios Liconsa 100 mg filmtabletten Imatinib Laboratorios Liconsa 300 mg filmtabletten Imatinib Laboratorios Liconsa 400 mg filmtabletten
Estonija	Imatinib Laboratorios Liconsa 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Litva	Imatinib Laboratorios Liconsa 100 mg plėvele dengtos tabletės Imatinib Laboratorios Liconsa 300 mg plėvele dengtos tabletės Imatinib Laboratorios Liconsa 400 mg plėvele dengtos tabletės

Latvija	Imatinib Laboratorios Liconsa 100 mg apvalkotās tabletes Imatinib Laboratorios Liconsa 300 mg apvalkotās tabletes Imatinib Laboratorios Liconsa 400 mg apvalkotās tabletes
Poljska	Imatinib Laboratorios Liconsa 100 mg tabletki powlekane Imatinib Laboratorios Liconsa 300 mg tabletki powlekane Imatinib Laboratorios Liconsa 400 mg tabletki powlekane
Romunija	Imatinib Laboratorios Liconsa 100 mg comprimate filmate Imatinib Laboratorios Liconsa 300 mg comprimate filmate Imatinib Laboratorios Liconsa 400 mg comprimate filmate
Slovaška	Imatinib Laboratorios Liconsa 100 mg filmom obalené tablety Imatinib Laboratorios Liconsa 300 mg filmom obalené tablety Imatinib Laboratorios Liconsa 400 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Imatinib Laboratorios Liconsa 100 mg filmsko obložene tablete Imatinib Laboratorios Liconsa 300 mg filmsko obložene tablete Imatinib Laboratorios Liconsa 400 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 9. 2017.