# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Imatek, 100 mg, σκληρά καψάκια**

*Imatinib*

# Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
* Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

# Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Imatek και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Imatek
3. Πώς να πάρετε το Imatek
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Imatek
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

# Τι είναι το Imatek και ποια είναι η χρήση του

Το Imatek είναι ένα φάρμακο που περιέχει μια δραστική ουσία που ονομάζεται imatinib. Αυτό το φάρμακο δρα αναστέλλοντας την ανάπτυξη των μη φυσιολογικών κυττάρων στις παρακάτω αναφερόμενες νόσους. Αυτές περιλαμβάνουν κάποια είδη καρκίνων.

# Το Imatek είναι μια θεραπευτική αγωγή για ενήλικες και παιδιά για:

* **Τη χρόνια μυελογενή λευχαιμία (ΧΜΛ).** Η λευχαιμία είναι ένας καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων. Αυτά τα λευκά αιμοσφαίρια βοηθούν συνήθως τον οργανισμό να καταπολεμά τις λοιμώξεις. Η χρόνια μυελογενής λευχαιμία είναι μια μορφή λευχαιμίας στην οποία κάποια μη φυσιολογικά λευκά κύτταρα (που ονομάζονται μυελοειδή κύτταρα) ξεκινούν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα.

Σε ενήλικες ασθενείς, το Imatek προορίζεται για χρήση στο πιο προχωρημένο στάδιο της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας που ονομάζεται «βλαστική κρίση». Σε παιδιά και εφήβους, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για θεραπεία σε όλων των φάσεων της ασθένειας.

# Το Imatek επίσης είναι μια θεραπευτική αγωγή για ενήλικες για:

* + **Οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ΟΛΛ) θετική για το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας (Ph+ ΟΛΛ)**. Η λευχαιμία είναι ένας καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων. Αυτά τα λευκά αιμοσφαίρια βοηθούν συνήθως τον οργανισμό να καταπολεμά τις λοιμώξεις. Η χρόνια μυελογενής λευχαιμία είναι μια μορφή λευχαιμίας στην οποία κάποια μη φυσιολογικά λευκά κύτταρα (που ονομάζονται λεμφοβλάστες) ξεκινούν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το Imatek αναστέλλει την ανάπτυξη αυτών των κυττάρων.
	+ **Μυελοδυσπλαστικές/μυελοϋπερπλαστικές νόσοι (MDS/MPD).** Πρόκειται για μια ομάδα νόσων του αίματος στις οποίες ορισμένα κύτταρα του αίματος ξεκινούν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το Imatek αναστέλλει την ανάπτυξη αυτών των κυττάρων σε ορισμένο υπότυπο αυτών των νόσων.
	+ **Υπερηωσινοφιλικό σύνδρομο (HES) και/ή χρόνια ηωσινοφιλική λευχαιμία (CEL).** Αυτές είναι αιματολογικές νόσοι στις οποίες κάποια κύτταρα του αίματος (ονομαζόμενα ηωσινόφιλα) ξεκινούν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το Imatek αναστέλλει την ανάπτυξη αυτών των κυττάρων σε ορισμένο υπότυπο αυτών των νόσων.
	+ **Δερματοϊνοσάρκωμα protuberans (DFSP).** Το DFSP είναι ένας καρκίνος του ιστού που βρίσκεται κάτω από το δέρμα στον οποίο ορισμένα κύτταρα ξεκινούν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το Imatek αναστέλλει την ανάπτυξη αυτών των κυττάρων.

Στην συνέχεια του φυλλαδίου αυτού, θα χρησιμοποιούνται οι συντομογραφίες των ασθενειών αυτών.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις για το πώς δουλεύει το Imatek ή γιατί το φάρμακο αυτό σας συνταγογραφήθηκε, ρωτήστε το γιατρό σας.

# Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Imatek

Το Imatek θα συνταγογραφηθεί για σας προσωπικά από έναν γιατρό με εμπειρία σε φάρμακα που θεραπεύουν τις κακοήθειες στο αίμα ή τους συμπαγείς όγκους.

Ακολουθείστε με προσοχή όλες τις οδηγίες του γιατρού σας, ακόμη και αν αυτές διαφέρουν από τις γενικές πληροφορίες που περιέχονται σ’αυτό το φυλλάδιο.

# Μην πάρετε το Imatek

* σε περίπτωση αλλεργίας στο imatinib ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν αυτό έχει εφαρμογή σε εσάς, **ενημερώστε το γιατρό σας χωρίς να πάρετε το Imatek.**

Εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός αλλά δεν είστε σίγουρος, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

# Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Imatek:

* εάν εσείς έχετε ή είχατε ποτέ κάποιο πρόβλημα με το ήπαρ, το νεφρό ή την καρδιά.
* εάν παίρνετε το φάρμακο λεβοθυροξίνη λόγω αφαίρεσης του θυρεοειδούς σας.

Εάν κάποιο από αυτά έχει εφαρμογή σε σας, **ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Imatek.**

Κατά την αγωγή με Imatek, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας** εάν σας παρουσιασθεί πολύ γρήγορη αύξηση βάρους. Το Imatek μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση υγρών από τον οργανισμό σας (σοβαρή κατακράτηση υγρών).

Ενώ παίρνετε Imatek, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί τακτικά για να ελέγξει εάν το φάρμακο δουλεύει. Θα κάνετε επίσης αιματολογικούς ελέγχους και θα ζυγίζεστε τακτικά.

# Παιδιά και έφηβοι

Το Imatek είναι επίσης μια αγωγή για παιδιά και εφήβους με ΧΜΛ. Δεν υπάρχει εμπειρία στα παιδιά με ΧΜΛ ηλικίας κάτω των 2 ετών. Η εμπειρία σε παιδιά και εφήβους με ΟΛΛ θετική για το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας είναι περιορισμένη και πολύ περιορισμένη σε παιδιά και εφήβους με MDS/MPD, DFSP και HES/CEL.

Μερικά παιδιά και έφηβοι που λαμβάνουν Imatek μπορεί να έχουν πιο αργή από τη φυσιολογική ανάπτυξη. Ο γιατρός θα παρακολουθεί την ανάπτυξη σε τακτικές επισκέψεις.

# Άλλα φάρμακα και Imatek

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή (όπως παρακεταμόλη) συμπεριλαμβανομένων φυτικών φαρμάκων (όπως St. John´s Wort, δηλ. βαλσαμόχορτο). Μερικά φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του Imatek όταν λαμβάνονται μαζί. Αυτά μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τη δράση του Imatek είτε προκαλώντας αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες ή καθιστώντας το Imatek λιγότερο αποτελεσματικό. Το Imatek μπορεί να κάνει το ίδιο σε ορισμένα άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα τα οποία προλαμβάνουν τον σχηματισμό θρόμβων.

# Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Το Imatek δεν συνιστάται στην εγκυμοσύνη, εκτός εάν είναι απόλυτα απαραίτητο, καθώς

μπορεί να βλάψει μωρό σας. Ο γιατρός θα συζητήσει μαζί σας τον πιθανούς κινδύνους της λήψης του Imatek κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Σε γυναίκες που μπορεί να μείνουν έγκυες συνιστάται να χρησιμοποιούν αποτελεσματική

αντισυλληπτική αγωγή κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.

Θηλασμός

Μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια της αγωγής με Imatek.

Γονιμότητα

Ασθενείς οι οποίοι ανησυχούν για την γονιμότητα τους ενώ είναι σε θεραπεία με Imatek

πρέπει να συμβουλευθούν τον γιατρό τους.

# Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να νιώσετε ζαλισμένος ή νυσταγμένος ή να παρουσιάσετε θολή όραση κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι να νιώσετε ξανά καλά.

**To Imatek περιέχει λακτόζη (lactose monohydrate)**

Αν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα, επικοινωνείστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

# Πώς να πάρετε το Imatek

Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Imatek γιατί υποφέρετε από μια σοβαρή κατάσταση. Το Imatek μπορεί να σας βοηθήσει να αντιμετωπίσετε αυτή την κατάσταση.

Ωστόσο, πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Είναι σημαντικό να το κάνετε αυτό για όσο καιρό σας πει ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Imatek εκτός αν σας πει ο γιατρός σας. Εάν δεν μπορείτε να πάρετε το φάρμακο όπως σας το έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας ή αν αισθάνεστε ότι δεν το χρειάζεστε πια, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

# Πόσο Imatek να πάρετε

# Χρήση σε ενήλικες

Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πόσα καψάκια Imatek πρέπει να πάρετε.

# Εάν βρίσκεστε σε αγωγή για ΧΜΛ:

Η συνήθης δόση έναρξης είναι **600 mg** που πρέπει να ληφθούν ως 6 καψάκια **μία φορά** την ημέρα.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεσθε στη θεραπεία. Εάν η ημερήσια δόση σας είναι 800 mg (8 καψάκια), θα πρέπει να πάρετε 4 καψάκια το πρωί και 4 καψάκια το βράδυ.

# Εάν λαμβάνετε αγωγή για Ph+ΟΛΛ:

Η δόση έναρξης είναι 600 mg που λαμβάνονται ως 6 καψάκια **μία φορά** την ημέρα.

# Εάν λαμβάνετε αγωγή για MDS/MPD:

Η δόση έναρξης είναι 400 mg που λαμβάνονται ως 4 καψάκια **μία φορά** την ημέρα.

# Αν λαμβάνετε αγωγή για HES/CEL:

Η δόση έναρξης είναι 100 mg που λαμβάνονται ως ένα καψάκιο **μια φορά** την ημέρα. Ο γιατρός μπορεί ν’αποφασίσει ν’αυξήσει τη δόση στα 400 mg, που λαμβάνονται ως 4 καψάκια **μια φορά** την ημέρα, ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεσθε στη θεραπεία.

# Αν λαμβάνετε αγωγή για DFSP:

Η δόση είναι 800 mg την ημέρα (8 καψάκια), που λαμβάνονται ως 4 καψάκια το πρωί και 4 καψάκια το βράδυ.

# Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Ο γιατρός θα σας πει πόσα καψάκια Imatek πρέπει να χορηγηθούν στο παιδί σας. Η ποσότητα του Imatek που χορηγείται εξαρτάται από την κατάσταση του παιδιού σας, το βάρος και ύψος του σώματος. Η συνολική ημερήσια δόση στα παιδιά και τους εφήβους δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 800 mg. Η αγωγή μπορεί να δοθεί στο παιδί σας είτε ως μια εφ’άπαξ δόση ή εναλλακτικά η ημερήσια δόση μπορεί να μοιρασθεί σε δύο χορηγήσεις (μισή το πρωί και μισή το βράδυ).

# Πότε και πώς θα παίρνετε το Imatek

* **Πάρτε το Imatek με το γεύμα.** Aυτό θα σας προστατέψει από προβλήματα στο στομάχι όταν παίρνετε Imatek **.**
* **Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα μ’ένα μεγάλο ποτήρι νερό**. Μην ανοίγετε ή συνθλίβετε τα καψάκια εκτός αν έχετε δυσκολία στην κατάποση (π.χ. παιδιά).
* Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε τα καψάκια, μπορείτε να τα ανοίξετε και να διαλύσετε τη σκόνη σε ένα ποτήρι μεταλλικό νερό ή χυμό μήλου.
* Εάν είστε έγκυος ή είναι πιθανόν να μείνετε έγκυος, κατά το άνοιγμα των καψακίων, πρέπει να χειρίζεστε το περιεχόμενο τους με προσοχή ώστε να αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα ή να τα εισπνεύσετε. Πρέπει να πλύνετε τα χέρια σας αμέσως μετά το άνοιγμα των καψακίων.

# Για πόσο διάστημα θα παίρνετε το Imatek

Συνεχίστε να παίρνετε το Imatek κάθε μέρα για όσο διάστημα σας πει ο γιατρός σας.

# Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Imatek από την κανονική

Εάν τυχαία πήρατε πολλά καψάκια, ενημερώστε **αμέσως** το γιατρό σας. Πιθανόν να απαιτηθεί ιατρική βοήθεια. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμακευτικού προϊόντος.

# Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Imatek

* Εάν ξεχάσατε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψετε τη δόση που ξεχάσατε.
* Κατόπιν συνεχίστε το κανονικό σας πρόγραμμα.
* Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

# Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αυτές είναι συνήθως ήπιες έως μέτριες.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανίζονται σε συγκεκριμένες συχνότητες, οι οποίες ορίζονται ως εξής:

- Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.

- Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα.

- Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα.

- Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα.

- Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα.

- Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

# Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα πιο κάτω:

**Πολύ συχνές ή συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**:

* Ταχεία πρόσληψη βάρους. Το Imatek , μπορεί να προκαλέσει στον οργανισμό σας κατακράτηση νερού (σοβαρή κατακράτηση υγρών).
* Συμπτώματα λοίμωξης όπως πυρετό, δυνατά ρίγη, πονόλαιμο ή έλκη στο στόμα. Το Imatek μπορεί να μειώσει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων, έτσι μπορεί να παρουσιάσετε λοιμώξεις πιο εύκολα.
* Απροσδόκητη αιμορραγία ή μώλωπας (όταν δεν έχετε τραυματιστεί).

**Όχι συχνές ή σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

* Πόνος στο στήθος, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (συμπτώματα καρδιακών προβλημάτων).
* Βήχας, δυσκολία στην αναπνοή, ή πόνος κατά την αναπνοή (συμπτώματα προβλημάτων στους πνεύμονες).
* Αίσθημα ελαφράς ζάλης, ζάλης ή τάσης για λιποθυμία (συμπτώματα χαμηλής αρτηριακής πίεσης).
* Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), με απώλεια όρεξης, ελαφρώς χρωματισμένα ούρα, κίτρινη επιδερμίδα ή μάτια (συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων).
* Εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος με φυσαλίδες στα χείλη, στα μάτια, στο δέρμα ή στο στόμα, ξεφλούδισμα του δέρματος, πυρετός, ανυψωμένα κόκκινα ή μοβ σημεία του δέρματος, κνησμός, αίσθημα καύσου, φλυκταινώδες εξάνθημα (συμπτώματα προβλημάτων του δέρματος).
* Σοβαρό κοιλιακό άλγος, αίμα στον έμετο, στα κόπρανα ή στα ούρα, μαύρα κόπρανα (συμπτώματα γαστρεντερικών διαταραχών).
* Έντονα μειωμένη παραγωγή ούρων, αίσθημα δίψας (συμπτώματα νεφρικών προβλημάτων).
* Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) με διάρροια και εμετό, κοιλιακό άλγος ή πυρετός (συμπτώματα προβλημάτων του εντέρου).
* Έντονος πονοκέφαλος, αδυναμία ή παράλυση των άκρων ή του προσώπου, δυσκολία ομιλίας, ξαφνική απώλεια αισθήσεων (συμπτώματα προβλημάτων του νευρικού συστήματος, όπως αιμορραγία ή οίδημα στο κρανίο/εγκέφαλο).
* Ωχρότητα, αίσθημα κόπωσης, και δυσκολίας στην αναπνοή και σκουρόχρωμα ούρα (συμπτώματα χαμηλών επιπέδων ερυθροκυττάρων).
* Οφθαλμικός πόνος ή επιδείνωση της όρασης.
* Πόνος στα ισχία ή δυσκολία στο βάδισμα.
* Μουδιασμένα ή κρύα δάκτυλα χεριών και ποδιών (συμπτώματα του συνδρόμου Raynaud).
* Αναπάντεχο οίδημα και κοκκίνισμα της επιδερμίδας (συμπτώματα μιας δερματικής λοίμωξης που ονομάζεται κυτταρίτιδα).
* Δυσκολία κατά την ακοή.
* Μυϊκή αδυναμία και σπασμοί με ένα μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό (συμπτώματα αλλαγών στη ποσότητα καλίου στο αίμα σας).
* Μελάνιασμα.
* Στομαχόπονος με αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία).
* Μυϊκοί σπασμοί με πυρετό, ερυθρά-καφέ ούρα, άλγος ή αδυναμία στους μυς σας (συμπτώματα μυϊκών προβλημάτων).
* Πυελικό άλγος μερικές φορές με ναυτία και έμετο, με απρόσμενη αιμορραγία του κόλπου, αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης (συμπτώματα προβλημάτων των ωοθηκών ή της μήτρας σας).
* Ναυτία, δύσπνοια, καρδιακή αρρυθμία, θόλωση των ούρων, κόπωση ή/και δυσφορία στις αρθρώσεις που συνδέεται με μη φυσιολογικά αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων (π.χ. υψηλά επίπεδα καλίου, ουρικού οξέως και φωσφόρου και χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα).

Εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα πιο πάνω, **ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.**

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:**

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

* Πονοκέφαλος ή αίσθημα κόπωσης.
* Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία (έμετος), διάρροια ή δυσπεψία.
* Εξάνθημα.
* Μυϊκές κράμπες ή πόνος στις αρθρώσεις, στους μυς ή στα οστά.
* Οίδημα όπως γύρω από τους αστραγάλους σας ή πρησμένα μάτια.
* Αύξηση βάρους.

Εάν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά σε σοβαρό βαθμό, **ενημερώστε το γιατρό σας**.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

* Ανορεξία, απώλεια βάρους ή διαταραγμένη αίσθηση της γεύσης
* Αίσθημα ζάλης ή αδυναμίας.
* Δυσκολία στο να κοιμηθείτε (αϋπνία)
* Έκκριμα από τους οφθαλμούς με κνησμό, κοκκίνισμα και οίδημα (επιπεφυκίτιδα), υγρά μάτια ή θαμπή όραση.
* Αιμορραγία από τη μύτη.
* Πόνος ή οίδημα στην κοιλιά σας, μετεωρισμός, καύσος ή δυσκοιλιότητα.
* Κνησμός.
* Ασυνήθης απώλεια ή λέπτυνση μαλλιών.
* Μούδιασμα στα χέρια ή πόδια (συμπτώματα του συνδρόμου Raynaud).
* Στοματικό έλκος.
* Πόνος στις αρθρώσεις με οίδημα.
* Ξηροστομία, ξηροδερμία ή ξηροφθαλμία.
* Μειωμένη ή αυξημένη ευαισθησία δέρματος.
* Εξάψεις, ρίγη ή νυχτερινές εφιδρώσεις.

Εάν παρουσιάζετε κάποιο από αυτά σε σοβαρό βαθμό, **ενημερώστε το γιατρό σας**.

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**:**

* Κοκκίνισμα και/ή οίδημα στις παλάμες των χεριών ή τις πατούσες των ποδιών το οποίο μπορεί να συνοδεύεται από αίσθημα μυρμηγκιάσματος και πόνο με αίσθηση καύσου.
* Επιβράδυνση της ανάπτυξης σε παιδιά και έφηβους.
* Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.

Εάν παρουσιάζετε κάποιο από αυτά σε σοβαρό βαθμό, **ενημερώστε το γιατρό σας**.

**Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.**

# Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 213 2040380/337. Φαξ: + 30 210 6549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

# Πώς να φυλάσσετε το Imatek

* Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30οC
* Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
* Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
* Μη χρησιμοποιείτε καμία συσκευασία εάν είναι κατεστραμμένη ή εμφανίζει ορατά σημεία παραβίασης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

# Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**Τι περιέχει το Imatek**

* Η δραστική ουσία είναι imatinib mesilate. Κάθε καψάκιο Imatek περιέχει 100 mg imatinib (ως mesilate).
* Τα άλλα συστατικά είναι crospovidone (type A), lactose monohydrate και magnesium stearate.
* Το κέλυφος του καψακίου αποτελείται από gelatine, yellow iron oxide (E172), titanium dioxide (E171) και red iron oxide (E172).

# Εμφάνιση του Imatek και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Imatek, 100 mg, σκληρό καψάκιο διατίθεται ως καψάκια ζελατίνης μεγέθους «3» με πορτοκαλί σώμα και κάλυμμα.

1. Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αποκεντρωμένη διαδικασία

Παρέχονται σε συσκευασίες που περιέχουν 30, 60, 100, 120 ή 180 καψάκια, αλλά μπορεί να μην είναι διαθέσιμες όλες στη χώρα σας.

2. Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά

Συσκευασίες που περιέχουν *{xx}* σκληρά καψάκια.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

PROTON PHARMA Ανώνυμη Φαρμακευτική Εταιρεία,

Aχαΐας 5 & Τροιζηνίας, 145 64 Ν. Κηφισιά, Αττική.

Τηλ.: 210 6254175.

# Παραγωγός

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Πολωνία.

# Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

*Ελλάδα:* Imatek, 100 mg, σκληρά καψάκια.

*Πολωνία:* Imatek, 100 mg, kapsułki twarde

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις *{ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ}*.