**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**Imatinib DEMO, 100 mg, σκληρό, καψάκιο**

*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 το γιατρό, το φαρμακοποιό ή νοσοκόμο σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το 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 Imatinib DEMO και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Imatinib DEMO

3. Πώς να πάρετε το Imatinib DEMO

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Imatinib DEMO

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το Imatinib DEMO και ποιά είναι η χρήση του**

Το Imatinib DEMΟ 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 Imatinib DEMO είναι μια θεραπευτική αγωγή για ενήλικες και παιδιά για:**

* **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 Ιmatinib DEMΟ χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τη χρόνια μυελογενή λευχαιμία όταν αυτή βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο που ονομάζεται ‘‘βλαστική κρίση’’. Σε παιδιά και εφήβους μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία όλων των σταδίων της νόσου.

**Το Imatinib DEMO είναι επίσης μια θεραπευτική αγωγή για ενήλικες για:**

* **Οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία 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 οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία είναι μια μορφή λευχαιμίας στην οποία συγκεκριμένα παθολογικά λευκά κύτταρα (που ονομάζονται λεμφοβλάστες) ξεκινούν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib DEMO 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 Imatinib DEMO 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 ορισμένα κύτταρα του αίματος (γνωστά ως ηωσινόφιλα) ξεκινούν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib DEMO αναστέλλει την ανάπτυξη αυτών των κυττάρων σε ορισμένο υπότυπο αυτών των νόσων.
* **Προβάλλον Δερματοϊνοσάρκωμα (DFSP)**. Το DFSP είναι ένας καρκίνος του ιστού που βρίσκεται κάτω από το δέρμα στον οποίο ορισμένα κύτταρα ξεκινούν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib DEMO 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 δρα το Imatinib DEMO ή γιατί σας συνταγογραφήθηκε αυτό το φάρμακο, ρωτήστε το γιατρό σας.

1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Imatinib DEMO**

Το Imatinib DEMO 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 που σας δόθηκαν από το γιατρό σας, ακόμη και αν αυτές διαφέρουν από τις γενικές πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το φυλλάδιο.

**Μην πάρετε το** **Imatinib DEMO:**

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

Εάν αυτό ισχύει για εσάς, **ενημερώστε το γιατρό σας χωρίς να πάρετε το Imatinib DEMO.**

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

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Imatinib DEMO:

* εάν 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 ισχύει για σας, **ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Imatinib DEMO.**

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

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

**Παιδιά και έφηβοι**

Το Imatinib DEMO 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 με ΟΛΛ θετική για το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας είναι περιορισμένη και πολύ περιορισμένη σε παιδιά με MDS/MPD, DFSP και HES/CEL.

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

**Άλλα φάρμακα και Imatinib DEMO**

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). Μερικά φάρμακα μπορεί να παρεμβαίνουν στη δράση του Imatinib DEMO όταν λαμβάνονται μαζί. Αυτά μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τη δράση του Imatinib DEMO είτε προκαλώντας αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες ή καθιστώντας το Imatinib DEMO λιγότερο αποτελεσματικό. Το Imatinib DEMO 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 είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εγκυμοσύνη

Το Imatinib DEMO δεν συνιστάται στην εγκυμοσύνη, εκτός εάν είναι απόλυτα απαραίτητο, καθώς μπορεί να βλάψει το έμβρυο. Ο γιατρός θα συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους της λήψης του Imatinib DEMO 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 Imatinib DEMO.

Γονιμότητα

Ασθενείς οι οποίοι ανησυχούν για την γονιμότητα τους ενώ είναι σε θεραπεία με Imatinib DEMO πρέπει να συμβουλευτούν τον γιατρό τους.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

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

**Το Imatinib DEMO περιέχει μονοϋδρική λακτόζη**

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

1. **Πώς να πάρετε το Imatinib DEMO**

Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Imatinib DEMO γιατί υποφέρετε από μια σοβαρή κατάσταση. Το Imatinib DEMO 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 τον νοσοκόμο σας.

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Imatinib DEMO εκτός αν σας το 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 Imatinib DEMO να πάρετε

**Χρήση σε ενήλικες**

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

* **Εάν κάνετε αγωγή για ΧΜΛ:**

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

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση ανάλογα με το πως ανταποκρίνεστε 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 1 καψάκιο **μια φορά** την ημέρα. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σε 400 mg, που λαμβάνονται ως 4 καψάκια **μια φορά** την ημέρα, ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε 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 έφηβους**

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

**Πότε και πώς θα παίρνετε το Imatinib DEMO**

* **Πάρτε το Imatinib DEMO με το γεύμα**. Aυτό θα σας προστατέψει από προβλήματα στο στομάχι όταν παίρνετε Imatinib DEMO.
* **Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα με 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 μεταλλικού νερού ή χυμού μήλου.
* Εάν είστε γυναίκα η οποία είναι έγκυος ή είναι πιθανόν να μείνει 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 Imatinib DEMO**

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

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Imatinib DEMO 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 Imatinib DEMO**

* 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.

1. **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 συμβαίνουν με συγκεκριμένες συχνότητες, οι οποίες ορίζονται ως εξής:

* Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.
* Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα.
* Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα.
* Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1,000 άτομα.
* Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10,000 άτομα.
* Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

**Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:**

**Πολύ συχνές ή συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

* Ταχεία πρόσληψη βάρους. Το Imatinib DEMΟ, μπορεί να προκαλέσει στον οργανισμό σας κατακράτηση νερού (σοβαρή κατακράτηση υγρών).
* Συμπτώματα λοίμωξης όπως πυρετό, δυνατά ρίγη, πονόλαιμο, ή έλκη στο στόμα. Το Imatinib DEMΟ 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 ελαφριάς ζάλης, ζάλης ή τάσης για λιποθυμία (συμπτώματα χαμηλής αρτηριακής πίεσης).
* Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), με απώλεια όρεξης, ανοιχτόχρωμα ούρα, κίτρινη επιδερμίδα ή μάτια (συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων).
* Εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος με φυσαλίδες στα χείλη, τα μάτια, το δέρμα ή το στόμα, ξεφλούδισμα του δέρματος, πυρετός, εμφανή κόκκινα ή μωβ στίγματα του δέρματος, κνησμός, αίσθημα καύσου, φλυκταινώδες εξάνθημα (συμπτώματα προβλημάτων του δέρματος).
* Σοβαρός πόνος στην κοιλιά, 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, πόνος στην κοιλιά ή πυρετός (συμπτώματα προβλημάτων του εντέρου).
* Έντονος πονοκέφαλος, αδυναμία ή παράλυση των άκρων ή του προσώπου, αδυναμία 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 περπάτημα.
* Μούδιασμα 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 κολπική αιμορραγία, αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας λόγω μειωμένης αρτηριακής πίεσης (συμπτώματα προβλημάτων των ωοθηκών ή της μήτρας).
* 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 παραπάνω, **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, τους μυς ή τα οστά.
* Οίδημα όπως γύρω στους αστραγάλους σας ή πρησμένα μάτια.
* Αύξηση βάρους.

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

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

* Ανορεξία, μείωση βάρους ή μία 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.
* Νυγμός στα χέρια ή πόδια.
* 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:**

* Κοκκίνισμα και/ή οίδημα στις παλάμες των χεριών ή τις πατούσες των ποδιών το οποίο μπορεί να συνοδεύεται από αίσθημα γαργαλίσματος 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.**

**Αν παρουσιάσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό περιλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.**

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το 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 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

1. **Πώς να φυλάσσετε το Imatinib DEMΟ**

* Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.
* 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 την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
* Μη χρησιμοποιείτε καμία συσκευασία εάν είναι κατεστραμμένη ή εμφανίζει ορατά σημεία αλλοίωσης.

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

1. **Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Imatinib DEMΟ**

* Η δραστική ουσία είναι το imatinib mesilate. Κάθε καψάκιο Imatinib DEMΟ περιέχει 100 mg imatinib (ως mesilate).
* Τα άλλα συστατικά είναι κροσποβιδόνη (τύπου Α), μονοϋδρική λακτόζη και στεατικό μαγνήσιο.
* Το κέλυφος του καψακίου αποτελείται από ζελατίνη, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (Ε 172), διοξείδιο του τιτανίου (Ε 171) και κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (Ε 172).

**Εμφάνιση του Imatinib DEMΟ και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Imatinib DEMΟ, 100 mg, σκληρό καψάκιο είναι καψάκιο ζελατίνης μεγέθους ‘’3’’ με πορτοκαλί σώμα και πώμα. Διατίθενται σε συσκευασίες των 30, 60, 100, 120 ή 180 καψακίων, αλλά μπορεί να μην είναι όλες διαθέσιμες στη χώρα σας.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

DEMO ΑΒΕΕ

Βιομηχανία Φαρμάκων

21ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας

14568 Κρυονέρι, Αθήνα

Τηλ. 2108161802, Fax. 2108161587

**Παραγωγός**

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Poland

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Πολωνία: Imatinib DEMO

Ελλάδα: Imatinib DEMO 100mg σκληρό καψάκιο

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**