

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Meaxin 100 mg potahované tablety

Meaxin 400 mg potahované tablety

imatinibum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Meaxin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Meaxin užívat
3. Jak se přípravek Meaxin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Meaxin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Meaxin a k čemu se používá

Přípravek Meaxin je lék obsahující léčivou látku imatinib. Tento lék tlumí růst abnormálních buněk u níže uvedených onemocnění, zahrnujících některé typy nádorů.

Přípravek Meaxin se užívá k léčbě dospělých a dětí s:

- **Chronickou myeloidní leukemií (CML).** Leukemie je nádorové onemocnění bílých krvinek. Bílé krvinky obvykle pomáhají tělu bojovat proti infekci. Chronická myeloidní leukemie je forma leukemie, při které určité abnormální bílé krvinky (nazvané myeloidní buňky) začnou nekontrolovaně růst.
- **Philadelphia chromozom pozitivní akutní lymfatickou leukemií (Ph-pozitivní ALL).** Leukemie je nádorové onemocnění bílých krvinek. Tyto bílé krvinky obvykle pomáhají tělu bojovat proti infekci. Akutní lymfatická leukemie je forma leukemie, při které určité abnormální bílé krvinky (nazvané lymfoblasty) začnou růst nekontrolovaně. Přípravek Meaxin tlumí růst těchto buněk.

Přípravek Meaxin se také užívá k léčbě dospělých s:

- **Myelodysplastickým/myeloproliferativním onemocněním (MDS/MPD).** Jde o onemocnění krve, při kterém některé bílé krvinky začnou nekontrolovaně růst. Přípravek Meaxin tlumí růst těchto buněk u některého typu těchto onemocnění.
- **Hypereozinofilním syndromem (HES) a/nebo chronickou eozinofilní leukemií (CEL).** Jsou to krevní onemocnění, při nichž určité bílé krvinky (nazvané eozinofily) začnou nekontrolovaně růst. Přípravek Meaxin tlumí růst těchto buněk u některého typu těchto onemocnění.
- **Zhoubnými, stromálními nádory zažívacího traktu (GIST).** GIST je nádorové onemocnění žaludku a střev. Vzniká nekontrolovaným růstem podpůrné tkáně těchto orgánů.
- **Dermatofibrosarkomem protuberans (DFSP).** DFSP je nádorové onemocnění pojivové tkáně, při kterém některé buňky začnou nekontrolovaně růst. Přípravek Meaxin tlumí růst těchto buněk.

V následujícím textu této příbalové informace budeme pro tato onemocnění používat zkratky.

Jestliže máte nějaké dotazy, jak přípravek Meaxin působí, nebo proč byl tento lék předepsán právě Vám, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Meaxin užívat

Přípravek Meaxin Vám předepíše pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorového onemocnění krve nebo solidních nádorů (pevných ohraničených nádorů).

Dodržujte pečlivě všechna doporučení lékaře, i když se budou lišit od obecných informací uvedených v této příbalové informaci.

Neužívejte přípravek Meaxin

- jestliže jste alergický(á) na imatinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se Vás to týká, **oznamte to svému lékaři, aniž byste přípravek Meaxin užíval(a).**

Jestliže si myslíte, že můžete být alergický(á) ale nejste si tím jistý(á), požádejte lékaře o radu.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Meaxin se poradte se svým lékařem:

- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) zdravotní potíže s játry, ledvinami nebo se srdcem.
- jestliže užíváte levothyroxin z důvodu odstranění Vaší štítné žlázy.
- pokud jste někdy měl(a) infekční hepatitidu typu B (žloutenka typu B) nebo toto onemocnění máte v současné době. Přípravek Meaxin může hepatitidu typu B znovu aktivovat, což může v některých případech vést k úmrtí. Před zahájením léčby lékař pacienty pečlivě vyšetří s ohledem na možný výskyt známek této infekce.
- jestliže se u Vás během léčby přípravkem Meaxin objeví modřiny, krvácení, horečka, únava a zmatenost, kontaktujte svého lékaře. Může to být známka poškození krevních cév známá jako trombotická mikroangiopatie (TMA).

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, **oznamte to lékaři před užíváním přípravku Meaxin.**

Během užívání přípravku Meaxin můžete být citlivější na sluneční záření. Je důležité, abyste používal(a) ochranný oděv a opalovací krém s vysokým ochranným faktorem proti slunečnímu záření. Tato bezpečnostní opatření jsou platná i pro děti.

Pokud se Vám začne **během léčby přípravkem Meaxin** velmi rychle zvyšovat tělesná hmotnost, **sdělte to ihned svému lékaři.** Přípravek Meaxin může způsobit zadržování vody ve Vašem těle (závažnou retenci tekutin).

Během užívání přípravku Meaxin bude Váš lékař pravidelně sledovat, zda lék účinkuje. Také Vám bude pravidelně kontrolovat krevní obraz a tělesnou hmotnost.

Děti a dospívající

Přípravek Meaxin je také léčba pro děti s CML. Nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku u dětí s CML mladších než 2 roky. Zkušenosti s podáváním u dětí s Ph-pozitivní ALL jsou omezené a u dětí s MDS/MPD, DFSP, GIST a HES/CEL jsou velmi omezené.

U některých dětí a dospívajících, kteří užívají přípravek Meaxin, se může projevit pomalejší tělesný růst, než je běžné. Lékař bude sledovat růst při pravidelných návštěvách.

Další léčivé přípravky a přípravek Meaxin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu (jako je paracetamol), včetně léčivých rostlin (jako je třezalka tečkovaná). Některé léky, pokud jsou užívány společně s přípravkem Meaxin, mohou účinek přípravku Meaxin ovlivňovat. Mohou zvýšit nebo naopak snížit účinnost přípravku Meaxin, což vede buď ke zvýšení jeho nežádoucích účinků, nebo ke snížení jeho účinnosti. Stejně tak může přípravek Meaxin ovlivňovat i některé jiné léky.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte léky zamezující tvorbě krevních sraženin.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Užívání přípravku Meaxin během těhotenství se nedoporučuje, pokud to není nezbytně nutné, protože může poškodit Vaše dítě. Váš lékař Vám vysvětlí možná rizika užívání přípravku Meaxin během těhotenství.
- Ženám, které mohou otěhotnět, se doporučuje během léčby a po dobu 15 dnů po ukončení léčby účinná antikoncepce.
- Během léčby a po dobu 15 dnů po ukončení léčby přípravkem Meaxin nekojte, protože to může poškodit Vaše dítě.
- Pacienti, kteří se obávají o svou fertilitu během užívání přípravku Meaxin, se mají poradit se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání tohoto léku můžete pociťovat závrať nebo ospalost nebo se objeví rozmazané vidění. Pokud se to stane, neřid'te nebo neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud se nebudete opět cítit dobře.

Přípravek Meaxin obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Meaxin užívá

Váš lékař Vám předepsal přípravek Meaxin, protože máte závažné onemocnění. Přípravek Meaxin Vám může pomoci v boji proti tomuto stavu.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Je důležité pokračovat v léčbě tak dlouho, jak Vám lékař nebo lékárník sdělí. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepřerušujte užívání přípravku Meaxin, dokud Vám to Váš lékař neřekne. Pokud nemůžete užívat lék podle pokynů Vašeho lékaře nebo si myslíte, že ho již nepotřebujete, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Kolik přípravku Meaxin máte užívat

Použití u dospělých

Váš lékař Vám přesně sdělí, kolik tablet přípravku Meaxin máte užívat.

Jestliže jste léčen(a) kvůli CML:

Podle stavu Vašeho onemocnění je obvyklá počáteční dávka 400 mg nebo 600 mg.

- **400 mg** užitých jako 4 tablety o síle 100 mg NEBO 1 tableta o síle 400 mg **jednou** denně.
- **600 mg** užitých jako 6 tablet o síle 100 mg NEBO užitých jako 1 tableta o síle 400 mg a 2 tablety 100 mg **jednou** denně.

Jestliže jste léčen(a) kvůli GIST:

Počáteční dávka je 400 mg užitá jako 4 tablety o síle 100 mg **jednou** denně.
Počáteční dávka je 400 mg užitá jako 1 tableta o síle 400 mg **jednou** denně.

Pro CML a GIST může lékař podle Vaší odpovědi na léčbu předepsat zvýšení nebo snížení dávky. Jestliže je Vaše denní dávka 800 mg (8 tablet přípravku Meaxin 100 mg), máte užívat 4 tablety ráno a 4 tablety večer.

Pro CML a GIST může lékař podle Vaší odpovědi na léčbu předepsat zvýšení nebo snížení dávky. Jestliže je Vaše denní dávka 800 mg (2 tablety přípravku Meaxin 400 mg), máte užívat 1 tabletu ráno a 1 tabletu večer.

Jestliže jste léčen(a) kvůli Ph-pozitivní ALL:

Počáteční dávka je 600 mg užitá jako 6 tablet o síle 100 mg **jednou** denně.

Počáteční dávka je 600 mg užitá jako 1 tableta o síle 400 mg a 2 tablety o síle 100 mg **jednou** denně.

Jestliže jste léčen(a) kvůli MDS/MPD:

Počáteční dávka je 400 mg užitá jako 4 tablety o síle 100 mg **jednou** denně.

Počáteční dávka je 400 mg užitá jako 1 tableta o síle 400 mg **jednou** denně.

Jestliže jste léčen(a) kvůli HES/CEL:

Počáteční dávka 100 mg užitá jako jedna tableta o síle 100 mg **jednou** denně.

Podle Vaší odpovědi na léčbu může Váš lékař zvážit zvýšení dávky na 400 mg užitá jako 4 tablety o síle 100 mg **jednou** denně.

Podle Vaší odpovědi na léčbu může Váš lékař zvážit zvýšení dávky na 400 mg užitá jako 1 tableta o síle 400 mg **jednou** denně.

Jestliže jste léčen(a) kvůli DFSP:

Dávka je 800 mg denně (8 tablet přípravku Meaxin 100 mg) užitá jako 4 tablety ráno a 4 tablety večer.

Dávka je 800 mg denně (2 tablety přípravku Meaxin 400 mg) užitá jako 1 tableta ráno a 1 tableta večer.

Použití u dětí a dospívajících

Lékař Vám řekne, kolik tablet přípravku Meaxin má být podáno Vašemu dítěti. Množství podaného přípravku Meaxin závisí na zdravotním stavu Vašeho dítěte, na jeho tělesné hmotnosti a výšce. Celková podaná denní dávka u dětí nesmí překročit dávku 800 mg při CML a 600 mg při Ph-pozitivní ALL. Léčba může být Vašemu dítěti podávána buď jednou denně, nebo může být dávka rozdělena do dvou podání (polovina dávky ráno a polovina večer).

Kdy a jak užívat přípravek Meaxin

- **Přípravek Meaxin užívejte s jídlem.** Můžete tak předejít žaludečním potížím při užívání přípravku Meaxin.
- **Tablety polykejte celé a zapijte je velkou sklenicí vody.**

Pokud nejste schopný(á) tabletu spolknout, můžete ji rozpustit ve sklenici neperlivé vody nebo jablečného džusu:

- Použijte přibližně 50 ml na každou 100 mg tabletu.
- Použijte přibližně 200 ml na každou 400 mg tabletu.
- Zamíchejte lžičkou, dokud se tablety úplně nerozpustí.
- Jakmile se tableta/tablety rozpustí, ihned nápoj vypijte. Stopy rozpuštěných tablet mohou ulpět na sklenici.

Jak dlouho se přípravek Meaxin užívá

Přípravek Meaxin užívejte denně tak dlouho, jak Vám lékař sdělí.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Meaxin, než jste měl(a)

Jestliže jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet, sdělte to **ihned svému lékaři**. Můžete potřebovat lékařskou pomoc. Přineste balení léku sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Meaxin

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, užijte ji ihned, jakmile si ten den vzpomenete. Pokud se však blíží doba další dávky, vynechejte zapomenutou dávku.

Poté pokračujte v obvyklém rozvrhu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Ty jsou obvykle mírné až středně závažné.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás projeví.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů) **nebo časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Rychlý přírůstek tělesné hmotnosti. Přípravek Meaxin může způsobit zadržování vody v těle (závažná retence tekutin).
- Známky infekce, jako je horečka, silná zimnice, bolesti v krku nebo vřidky v ústech. Přípravek Meaxin může snižovat počet bílých krvinek v krvi, a tak u Vás může snáze dojít k infekci.
- Neočekávané krvácení nebo výskyt modřin (bez Vašeho zavinění).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů) **nebo vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Bolest na hrudi, nepravidelný srdeční tep (příznaky srdečních potíží).
- Kašel, ztížené nebo bolestivé dýchání (příznaky plicních potíží).
- Točení hlavy, závrať nebo mdloby (příznaky nízkého krevního tlaku).
- Pocit na zvracení, se ztrátou chuti k jídlu, tmavě zabarvená moč, žloutnutí kůže nebo očního bělma (příznaky jaterních potíží).
- Vyrážka, červená kůže s puchýřky na rtech, očích, kůži nebo v ústech, olupování kůže, horečka, zčervenání nebo nachová místa na kůži, svědění, pocit pálení, puchýřkovitá vyrážka vyplněná hnisem (příznaky kožních potíží).
- Silné bolesti břicha, krev ve zvracích, stolici nebo v moči, černá stolice (příznaky potíží zažívacího traktu).
- Závažný pokles množství moči, žízeň (příznaky potíží ledvin).
- Pocit nevolnosti (nauzea) s průjemem a zvracením, bolest břicha nebo horečka (příznaky střevních potíží).
- Silná bolest hlavy, slabost nebo ochromení končetin nebo obličeje, potíže s mluvením, náhlá ztráta vědomí (příznaky potíží nervového systému jako je krvácení nebo otok uvnitř lebky/mozku).
- Bledá kůže, pocit únavy a dušnost a tmavá moč (příznaky malého množství červených krvinek).
- Bolest očí nebo zhoršené vidění, krvácení do očí.
- Bolest kostí nebo kloubů (známky osteonekrózy).
- Puchýře na kůži nebo sliznicích (známky pemfigu).
- Necitlivé nebo studené prsty na rukou i nohou (příznaky Raynaudova syndromu).
- Náhlé otoky a zčervenání kůže (příznaky kožní infekce zvané celulitida).
- Potíže se sluchem.
- Svalová slabost a svalové křeče s abnormálním srdečním rytmem (příznaky změn hladiny draslíku v krvi).
- Podlitiny.
- Bolest žaludku s pocitem nevolnosti (nauzea).

- Svalové křeče s horečkou, červenohnědá moč, bolest svalů nebo svalová ochablost (známky svalových potíží).
- Bolest v oblasti pánve někdy spojená s nevolností a zvracením, s neočekávaným vaginálním (poševním) krvácením, pocit závratě, nebo mdloby z důvodu nízkého krevního tlaku (příznaky potíží Vašich vaječníků nebo dělohy).
- Nevolnost, zkrácený dech, nepravidelný srdeční tep, zakalená moč, únava a/nebo kloubní potíže spojené s neobvyklými výsledky laboratorních testů (např. vysoká hladina draslíku, kyseliny močové a vápníku a nízké hladiny fosforu v krvi).
- Krevní sraženiny v malých cévách (trombotická mikroangiopatie).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Kombinace závažné rozsáhlé vyrážky, nevolnosti, horečky, vysokého počtu určitého typu bílých krvinek či žlutá barva kůže nebo očí (příznaky žloutenky) s dušností, bolestí/nepříjemným pocitem na hrudi, výrazným snížením objemu moči a pocitem žízně atd. (příznaky alergické reakce spojené s léčbou).
- Chronické selhání ledvin.
- Recidiva (reaktivace) hepatitidy B, pokud jste v minulosti měl(a) toto onemocnění (infekce jater).

Pokud se u Vás projeví jakýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, **oznamte to okamžitě svému lékaři.**

Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Bolest hlavy nebo pocit únavy.
- Pocit nevolnosti (nauzea), slabost (zvracení), průjem nebo porucha zažívání.
- Vyrážka.
- Svalové křeče nebo bolest kloubů, svalů a kostí během užívání přípravku Meaxin nebo po ukončení léčby.
- Otok, jako např. otok kolem kotníků nebo oteklé oči.
- Zvýšení tělesné hmotnosti.

Jestliže Vás cokoliv z tohoto závažně postihne, **sdělte to svému lékaři.**

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Nechutenství, ztráta tělesné hmotnosti nebo porucha chuti k jídlu.
- Pocit závratě a slabosti.
- Potíže se spánkem (nespavost).
- Výtok z očí se svěděním, zarudnutí a otoky (zánět spojivek), zvýšená produkce slz nebo rozmazané vidění.
- Krvácení z nosu.
- Bolest nebo zduření břicha, nadýmání, pálení žáhy nebo zácpa.
- Svědění.
- Neobvyklá ztráta vlasů nebo jejich prořídnutí.
- Znecitlivění rukou nebo nohou.
- Vřidky v ústech.
- Bolesti kloubů s otokem.
- Sucho v ústech, suchá pleť nebo suché oči.
- Snížená nebo zvýšená citlivost kůže.
- Návaly horka, zimnice nebo noční pocení.

Jestliže Vás cokoliv z tohoto závažně postihne, **sdělte to svému lékaři.**

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Bolestivé červené bulky na kůži, bolest kůže, zarudnutí kůže (zánět tukové tkáně pod kůží).
- Kašel, rýma nebo ucpaný nos, pocit tíhy nebo bolesti při stlačení oblasti nad očima nebo po stranách nosu, překrvená nosní sliznice, kýchání, bolest v krku, s bolestí hlavy nebo bez ní (známky infekce horních cest dýchacích).

- Silná bolest hlavy pocíťovaná jako pulzující bolest nebo pocit pulzování, obvykle na jedné straně hlavy a často doprovázená pocitem na zvracení, zvracením a citlivostí na světlo nebo zvuk (známky migrény).
- Příznaky podobné chřipce (chřipka).
- Bolest nebo pocit pálení při močení, zvýšená tělesná teplota, bolest v tříslech nebo v oblasti pánve, červená nebo hnědá nebo zakalená moč (známky infekce močových cest).
- Bolest a otok kloubů (známky artralgie).
- Neustálý pocit smutku a ztráty zájmu, který Vám brání ve vykonávání běžných činností (známky deprese).
- Pocit strachu a obav spolu s fyzickými příznaky, jako je bušení srdce, pocení, třes, sucho v ústech (známky úzkosti).
- Spavost/ospalost/nadměrný spánek.
- Třes nebo roztřesené pohyby.
- Zhoršení paměti.
- Silné nutkání hýbat nohama (syndrom neklidných nohou).
- Sluchové vjemy (např. zvonění, hučení) v uších, které nemají žádný vnější zdroj (ušní šelest).
- Vysoký krevní tlak (hypertenze).
- Říhání.
- Zánět rtů.
- Obtížné polykání.
- Zvýšené pocení.
- Změna barvy kůže.
- Lámací nehty.
- Červené hrbolky nebo pupínky s bílou hlavičkou kolem kořínků vlasů, případně s bolestí, svěděním nebo pocitem pálení (známky zánětu vlasových míšků, nazývaných také folikulitida).
- Kožní vyrážka s odlupováním nebo olupováním (exfoliativní dermatitida).
- Zvětšení prsů (může se objevit u mužů nebo žen).
- Tupá bolest a/nebo pocit tíhy ve varlatech nebo podbřišku, bolest při močení, pohlavním styku nebo ejakulaci, krev v moči (známky otoku varlat).
- Neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci (erektilní dysfunkce).
- Silná nebo nepravidelná menstruace.
- Potíže s dosažením/udržením sexuálního vzrušení.
- Snížená sexuální touha.
- Bolest bradavek.
- Celkový pocit nemoci (malátnost).
- Virová infekce, jako je opar.
- Bolest dolní části zad způsobená poruchou ledvin.
- Zvýšená frekvence močení.
- Zvýšená chuť k jídlu.
- Bolest nebo pocit pálení v horní části břicha a/nebo hrudníku (pálení žáhy), pocit na zvracení, zvracení, kyselý reflux, pocit plnosti a nadýmání, černě zbarvená stolice (známky žaludečního vředu).
- Ztuhlost kloubů a svalů.
- Abnormální výsledky laboratorních testů.

Pokud se kterýkoli z těchto nežádoucích účinků objeví v závažné formě, **sdělte to svému lékaři.**

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Zmatenost.
- Záchvat s křečemi doprovázený poruchou vědomí (konvulze).
- Změna barvy nehtů.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Zčervenání a/nebo otok dlaní rukou a chodidel, které mohou být doprovázené pocitem brnění a pálení.
- Bolestivé a/nebo puchýřovité kožní léze.
- Zpomalení růstu u dětí a dospívajících.

Jestliže Vás cokoliv z tohoto závažně postihne, **sdělte to svému lékaři**.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Meaxin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Meaxin obsahuje

- Léčivou látkou je imatinibum.
Jedna potahovaná tableta obsahuje imatinibum 100 mg (jako imatinibi mesilas).
Jedna potahovaná tableta obsahuje imatinibum 400 mg (jako imatinibi mesilas).
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, hyprolasa, mikrokrystalická celulóza (E 460), krosповidon (typu A), koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát (E 470b) v jádru tablety a polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3000, mastek, červený oxid železitý (E 172) a žlutý oxid železitý (E 172) v potahové vrstvě. Viz bod 2 „Přípravek Meaxin obsahuje laktosu“.

Jak přípravek Meaxin vypadá a co obsahuje toto balení

Meaxin 100 mg: oranžovo-hnědé, kulaté (o průměru 11 mm), mírně bikonvexní potahované tablety se zkosenými okraji a půlicí rýhou na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Meaxin 400 mg: oranžovo-hnědé, oválné (o rozměrech 22 mm × 9 mm), bikonvexní potahované tablety.

Meaxin 100 mg:

Meaxin je dostupný v krabičkách obsahujících 20, 30, 60, 90, 120 a 180 potahovaných tablet v blistrech.

Meaxin 400 mg:

Meaxin je dostupný v krabičkách obsahujících 10, 30, 60 a 90 potahovaných tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Německo
KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvatsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 5. 2024.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).