

- Hautausschlag
- Muskelkrämpfe oder Gelenk-, Muskel- oder Knochenschmerzen
- Schwellungen wie Gelenkschwellungen oder geschwollene Augen
- Gewichtszunahme

Wenn Sie einer dieser Effekte 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
- Juckreiz
- 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 einer dieser Effekte in starkem Maße betrifft, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Rötung und/oder Schwellung der Handflächen und Fußsohlen, die von Kribbeln und brennendem Schmerz begleitet sein kann
- 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Imatinib - 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Imatinibmesilat. Jede Filmtablette enthält 400 mg Imatinib (als Mesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscopolidon (Typ A), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] und hochdisperses Siliciumdioxid
Filmüberzug: Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Macrogol 4000, Talkum und Hypromellose

Wie Imatinib - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Jede Imatinib - 1 A Pharma Filmtablette, mit einer ungefähren Länge von 19,2 mm und einer Breite von 7,7 mm, ist dunkelgelb bis braun-orange, ovaloid, bikonvex mit abgeschrägten Kanten, mit der Prägung „400“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite, sowie der Prägung „SL“ auf jeder Seite der Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in PVC/PE/PVDC/Aluminiumblisterpackungen mit 10, 30 oder 90 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande: Imatinib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten

Österreich: Imatinib 1A Pharma 400 mg – Filmtabletten

Deutschland: Imatinib - 1 A Pharma 400 mg Filmtabletten

Malta: Imatinib - 1 A Pharma 400 mg Filmtabletten

5 Wie ist Imatinib - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!