

- zitternde oder wackelige Bewegungen (Tremor),
- Gedächtnisschwäche,
- überwältigender Drang, die Beine zu bewegen (Restless-Legs-Syndrom),
- Hören von Geräuschen (z. B. Klingeln, Summen) in den Ohren, die keine äußere Quelle haben (Tinnitus),
- hoher Blutdruck (Hypertonie),
- Aufstoßen/Rülpfen,
- Entzündung der Lippen,
- Schwierigkeiten beim Schlucken,
- vermehrtes Schwitzen,
- Verfärbung der Haut,
- brüchige Nägel,
- rote Knötchen oder weiße Pickel um die Haarwurzeln, möglicherweise mit Schmerzen, Juckreiz oder Brennen (Anzeichen einer Entzündung der Haarfollikel, auch Follikulitis genannt),
- Hautausschlag mit Schuppenbildung oder Schälen der Haut (exfoliative Dermatitis),
- Brustvergrößerung (kann bei Männern und Frauen auftreten),
- dumpe Schmerzen und/oder Druckgefühl in den Hoden oder im Unterbauch, Schmerzen beim Wasserlassen, beim Geschlechtsverkehr oder beim Samenerguss, Blut im Urin (Anzeichen eines Hodenödems),
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder zu halten (erektile Dysfunktion),
- starke oder unregelmäßige Menstruationsblutungen,
- Schwierigkeiten, sexuelle Erregung zu erreichen/aufrechtzuerhalten,
- vermindertes sexuelles Verlangen,
- Schmerzen der Brustwarzen,
- allgemeines Krankheitsgefühl (Malaise),
- virale Infektionen wie Lippenherpes,
- Schmerzen im unteren Rücken aufgrund einer Nierenerkrankung,
- erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens,
- verstärkter Appetit,
- Schmerzen oder Brennen im Oberbauch und/oder in der Brust (Sodbrennen), Übelkeit, Erbrechen, saures Aufstoßen, Völlegefühl und Blähungen, schwarz gefärbter Stuhl (Anzeichen von Magengeschwüren),
- Gelenk- und Muskelsteifheit,
- abnormale Laborergebnisse.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen in starkem Maße betrifft, **informieren Sie Ihren Arzt**.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Verwirrtheit,
- Verfärbung der Nägel.

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

- Rötung und/oder Schwellung der Handflächen und Fußsohlen, was von Kribbeln und brennendem Schmerz begleitet sein kann,
- schmerzhafte und/oder blasenbildende Hautveränderungen,
- 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.

5. Wie ist Imatinib STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

HDPE-Flasche: Nach dem ersten Öffnen
Imatinib STADA® 100 mg Filmtabletten: 60 Filmtabletten/Flasche 180 Tage.

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Verwenden Sie keine Packung, die beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation zeigt.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/anzneimitteltentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Imatinib STADA® 100 mg Filmtabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Imatinibmesilat.

Jede Filmtablette enthält 100 mg Imatinib (als Mesilat).

Die sonstigen Bestandteile sind
Natriumstearylumarat.

Der Filmüberzug enthält: Opadry braun 03A565002, bestehend aus Hypromellose (E 464), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II)-hydroxid-oxid x H2O (E 172), Talkum (E 553b).

Wie Imatinib STADA® 100 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Imatinib STADA® 100 mg Filmtabletten sind bräunliche, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „100“ auf der einen und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite sowie mit der Prägung „N“ auf der einen und „I“ auf der anderen Seite der Bruchkerbe.
Dicke: ca. 2,9 – 3,5 mm.
Durchmesser: ca. 6,9 – 7,3 mm.

Imatinib STADA® 100 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 60 und 120 (2 x 60) Filmtabletten in HDPE-Flaschen mit kindergesichertem PP/PE-Verschluss und einem Wattebälchen oder in Packungen mit 60 Filmtabletten in AL/AL-Blistern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888,
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

