

- Beschwerden des Nervensystems wie beispielsweise Blutungen oder Schwellungen in Kopf und Gehirn),
- blasse Haut, Müdigkeit, Kurzatmigkeit und Dunkelfärbung des Urins (Anzeichen einer erniedrigten Anzahl roter Blutkörperchen),
- Augenschmerzen oder Verschlechterung des Sehvermögens, Blutungen in den Augen,
- Schmerzen in Knochen oder Gelenken (Anzeichen von Osteonekrose),
- Blasen auf der Haut oder den Schleimhäuten (Anzeichen von Pemphigus),
- taube oder kalte Zehen und Finger (Anzeichen eines Raynaud-Syndroms),
- plötzliche Schwellung und Rötung der Haut (Anzeichen einer bakteriellen Zellgewebsentzündung),
- Schwerhörigkeit,
- Muskelschwäche und Muskelkrämpfe mit einem anormalen Herzrhythmus (Anzeichen einer Änderung des Kaliumspiegels im Blut),
- blaue Flecken,
- Magenschmerzen mit Übelkeit,
- Muskelkrämpfe mit Fieber, rotbrauner Urin, Muskelschmerzen oder Muskelschwäche (Anzeichen von Muskelbeschwerden),
- Schmerzen im Becken, manchmal zusammen mit Übelkeit und Erbrechen, mit unerwarteter Blutung aus der Scheide, Schwindel oder Ohnmacht wegen eines niedrigen Blutdruckes (Anzeichen für Eierstock- oder Unterleibsbeschwerden),
- Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, trüber Urin, Müdigkeit und/oder Gelenksbeschwerden zusammen mit abnormalen Laborwerten (z. B. hohe Kalium-, Harnsäure- und Kalziumspiegel sowie niedrige Phosphatspiegel im Blut),
- Blutgerinnsel in kleinen Blutgefäßen (thrombotische Mikroangiopathie).

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

- Kombination von ausgedehntem, schwerem Hautausschlag, Krankheitsgefühl, Fieber, hohem Spiegel bestimmter weißer Blutkörperchen oder gelber Haut oder Augen (Anzeichen einer Gelbsucht) mit Atemlosigkeit, Brustschmerzen/Unbehagen, stark verminderter Harnmenge und Durstgefühl usw. (Anzeichen einer behandlungsbedingten allergischen Reaktion),
- chronisches Nierenversagen,
- erneutes Auftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie in der Vergangenheit bereits Hepatitis B (eine Leberinfektion) hatten.

Falls bei Ihnen eine der genannten Nebenwirkungen auftritt, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

- Andere Nebenwirkungen können umfassen:**
- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**
- Kopfschmerzen oder Müdigkeit,
 - Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verdauungsstörungen,
 - Hautausschlag,
 - Muskelkrämpfe oder Gelenk-, Muskel- oder Knochenschmerzen, während der Behandlung mit Imatinib STADA® oder nachdem Sie die Einnahme von Imatinib STADA® beendet haben.
 - Schwellungen wie Knöchelschwellungen 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,
 - Jucken,
 - ungewöhnlicher Haarverlust oder Ausdünnen der Haare,
 - Taubheitsgefühl in Händen und Füßen,
 - Geschwüre im Mund,
 - Gelenkschmerzen mit Schwellungen,
 - 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.**

- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**
- Schmerzhafte rote Knoten auf der Haut, Hautschmerzen, Hautrötung (Entzündung des Fettgewebes unter der Haut),
 - Husten, laufende oder verstopfte Nase, Druckgefühl oder Schmerzen beim Drücken des Bereichs über den Augen oder an den Seiten der Nase, Nasenverstopfung, Niesen, Halsschmerzen, mit oder ohne Kopfschmerzen (Anzeichen einer Infektion der oberen Atemwege),
 - starke Kopfschmerzen, die als pochende oder pulsierende Schmerzen empfunden werden, in der Regel auf einer Seite

- des Kopfes und oft begleitet von Übelkeit, Erbrechen und Licht- oder Geräuschempfindlichkeit (Anzeichen einer Migräne),
 - grippale Symptome (Influenza),
 - Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen, erhöhte Körpertemperatur, Schmerzen in der Leisten- oder Beckengegend, rot- oder braungefärbter oder trüber Urin (Anzeichen einer Harnwegsinfektion),
 - Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken (Anzeichen von Arthralgie),
 - ein ständiges Gefühl der Niedergeschlagenheit und Interessenlosigkeit, das Sie daran hindert, Ihren normalen Aktivitäten nachzugehen (Anzeichen einer Depression),
 - ein Gefühl der Beunruhigung und Sorge zusammen mit körperlichen Symptomen wie Herzklopfen, Schwitzen, Zittern, Mundtrockenheit (Anzeichen von Angstzuständen),
 - Schläfrigkeit/Benommenheit/übermäßiger Schlaf,
 - 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/Rülpsen,
 - 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),
 - dumpfe 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 (erektiler 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® 400 mg Filmtabletten: 30 Filmtabletten/Flasche 45 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/arzneimitteltentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Imatinib STADA® 400 mg Filmtabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Imatinibmesilat.

Jede Filmtablette enthält 400 mg Imatinib (als Mesilat).

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

Wie Imatinib STADA® 400 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Imatinib STADA® 400 mg Filmtabletten sind bräunliche, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „400“ auf der einen und „NI“ auf der anderen Seite.
Dicke: ca. 5,0 – 5,7 mm.
Durchmesser: ca. 16,9 – 17,3 mm.

Imatinib STADA® 400 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30 und 90 (3 x 30) Filmtabletten in HDPE-Flaschen mit kindergesichertem PP/PE-Verschluss und einem Wattebällchen oder in Packungen mit 30 und 90 Filmtabletten in AL/AL-Blistern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
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.