

**PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Imatinib Cipla 400 mg Hartkapseln Imatinib

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Imatinib Cipla Hartkapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Imatinib Cipla Hartkapseln beachten?
3. Wie ist Imatinib Cipla Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imatinib Cipla Hartkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Imatinib Cipla Hartkapseln und wofür wird es angewendet?

Imatinib Cipla Hartkapseln ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Imatinib enthält. Dieses Arzneimittel wirkt bei den unten genannten Erkrankungen, indem es das Wachstum von anormalen Zellen hemmt. Einige dieser Erkrankungen sind Krebserkrankungen.

#### Imatinib wird bei Erwachsenen und Kindern angewendet:

- **Zur Behandlung der chronisch-myeloischen Leukämie (CML).** Leukämie ist eine Krebserkrankung weißer Blutzellen. Diese weißen Zellen unterstützen normalerweise den Körper bei der Abwehr von Infektionen. Die chronisch-myeloische Leukämie ist eine Form der Leukämie, bei der bestimmte anormale weiße Zellen (so genannte myeloische Zellen) unkontrolliert zu wachsen beginnen.
- **Zur Behandlung von Philadelphia-Chromosom-positiver akuter lymphoblastischer Leukämie (Ph-positiver ALL).** Leukämie ist eine Krebserkrankung weißer Blutzellen. Diese weißen Zellen unterstützen normalerweise den Körper bei der Abwehr von Infektionen. Die akute lymphoblastische Leukämie ist eine Form der Leukämie, bei der bestimmte krankhafte weiße Zellen (so genannte Lymphoblasten) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib hemmt das Wachstum dieser Zellen.

#### Imatinib wird auch bei Erwachsenen angewendet:

- **Zur Behandlung von myelodysplastischen/myeloproliferativen Erkrankungen (MDS/MPD).** Diese gehören zu einer Gruppe von Bluterkrankungen, bei denen bestimmte Blutzellen unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib hemmt das Wachstum dieser Zellen bei einem bestimmten Typ dieser Erkrankungen.
- **Zur Behandlung des hypereosinophilen Syndroms (HES) und/oder der chronischen eosinophilen Leukämie (CEL).** Dies sind Bluterkrankungen, bei denen bestimmte Blutzellen (so genannte Eosinophile) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib hemmt das Wachstum dieser Zellen bei einem bestimmten Typ dieser Erkrankungen.

- **Zur Behandlung von bösartigen Weichteiltumoren des Verdauungstrakts (GIST).** GIST ist eine Krebserkrankung des Magens und des Darms. Sie entsteht auf Grund des unkontrollierten Wachstums von Bindegewebszellen dieser Organe.
- **Zur Behandlung von Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP ist eine Krebserkrankung des Gewebes unter der Haut, in dem bestimmte Zellen unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib hemmt das Wachstum dieser Zellen.

Im folgenden Teil der Gebrauchsinformation werden die oben genannten Abkürzungen verwendet, wenn über diese Erkrankungen gesprochen wird.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie wissen wollen, wie Imatinib wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Imatinib Cipla Hartkapseln beachten?**

Imatinib wird Ihnen nur von einem Arzt verschrieben werden, der Erfahrung mit Arzneimitteln zur Behandlung von Blutkrebs oder soliden Tumoren hat.

Folgen Sie bitte sorgfältig allen Anweisungen Ihres Arztes, auch wenn sie von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

### **Imatinib Cipla Hartkapseln darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Imatinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn dies auf Sie zutrifft, **teilen Sie es Ihrem Arzt mit und nehmen Sie Imatinib Cipla Hartkapseln nicht ein.**

Wenn Sie glauben, allergisch zu sein, sich aber nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Imatinib Cipla Hartkapseln einnehmen,

- wenn Sie eine Leber-, Nieren- oder Herzerkrankung haben oder jemals hatten.
- wenn Sie das Arzneimittel Levothyroxin einnehmen, weil Ihre Schilddrüse entfernt wurde.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten, oder möglicherweise derzeit haben. Dies ist notwendig, weil Imatinib-Kapseln zu einer Reaktivierung der Hepatitis-B-Erkrankung führen könnten, welche in manchen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten werden von Ärzten sorgfältig auf Anzeichen dieser Infektion hin untersucht, bevor die Behandlung begonnen wird.
- wenn Sie während der Einnahme von Imatinib-Kapseln blaue Flecken, Blutungen, Fieber, Müdigkeit und Verwirrtheit bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies kann ein Anzeichen für eine Schädigung der Blutgefäße sein, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bezeichnet wird.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Imatinib Cipla Hartkapseln einnehmen.**

Sie können empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren, während Sie Imatinib einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Hautpartien bedecken, die der Sonne ausgesetzt sind und ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) verwenden. Diese Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für Kinder.

**Sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt,** wenn Sie bei sich **während der Einnahme von Imatinib** eine schnelle Gewichtszunahme feststellen. Imatinib kann zu Wasseransammlungen im Körper führen (schwere Flüssigkeitsretention).

Während der Einnahme von Imatinib wird Ihr Arzt regelmäßig überwachen, ob das Arzneimittel wirkt. Ihr Blut und Ihr Körpergewicht werden ebenfalls regelmäßig überprüft.

### **Kinder und Jugendliche**

Imatinib dient auch der Behandlung von Kindern mit CML. Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern unter 2 Jahren mit CML. Die Erfahrung bei Kindern mit Ph-positiver ALL ist begrenzt und bei Kindern mit MDS/MPD, DFSP, GIST und HES/CEL sehr begrenzt.

Einige Kinder und Jugendliche wachsen unter Imatinib langsamer als normal. Der Arzt wird das Wachstum regelmäßig überwachen.

### **Einnahme von Imatinib zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (wie z. B. Paracetamol), einschließlich pflanzlicher Arzneimittel (wie z. B. Johanniskraut). Einige Arzneimittel können die Wirkung von Imatinib beeinflussen, wenn sie zusammen eingenommen werden.

Sie können die Wirkung von Imatinib verstärken oder vermindern, was entweder zu verstärkten Nebenwirkungen führen kann oder dazu, dass Imatinib weniger wirkt. Imatinib kann auf einige andere Arzneimittel den gleichen Einfluss haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die die Entstehung von Blutgerinnseln verhindern.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
- Imatinib sollte nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich, weil es Ihrem Baby schaden kann. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Einnahme von Imatinib während der Schwangerschaft besprechen.
- Frauen, die schwanger werden können, wird dringend empfohlen, während der Behandlung und für 15 Tage nach Beendigung der Behandlung wirksame Verhütungsmethoden anzuwenden.
- Während der Behandlung mit Imatinib und für 15 Tage nach Beendigung der Behandlung dürfen Sie nicht stillen, da es Ihrem Baby schaden könnte.
- Patienten, die sich während der Behandlung mit Imatinib Sorgen um Ihre Fruchtbarkeit machen, wird empfohlen, mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihnen könnte bei der Einnahme dieses Arzneimittels schwindlig werden. Sie könnten sich schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Falls dies eintritt, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder wohl fühlen.

### **Imatinib Cipla Hartkapseln enthalten wasserfreie Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Imatinib Cipla Hartkapseln einzunehmen?**

Ihr Arzt hat Ihnen Imatinib Cipla Hartkapseln verschrieben, weil Sie an einer ernsten Erkrankung leiden. Imatinib Cipla Hartkapseln kann Ihnen helfen, diese Erkrankung zu bekämpfen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Es ist wichtig, dass Sie dies solange tun, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker sagt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hören Sie nicht auf Imatinib Cipla Hartkapseln einzunehmen, außer Ihr Arzt empfiehlt Ihnen die Beendigung der Behandlung. Falls Sie nicht in der Lage sind, das Arzneimittel so einzunehmen, wie es Ihr Arzt verordnet hat oder wenn Sie denken, dass Sie es nicht mehr benötigen, informieren Sie Ihren Arzt umgehend.

### **Wie viele Imatinib Cipla Hartkapseln sollten Sie einnehmen?**

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

#### **Anwendung bei Erwachsenen**

Ihr Arzt wird Sie genau informieren, wie viele Imatinib Cipla Hartkapseln Sie einnehmen sollen.

- **Wenn Sie wegen CML behandelt werden:**  
In Abhängigkeit von Ihrem Zustand beträgt die übliche Anfangsdosis entweder 400 mg oder 600 mg:
  - **400 mg** wird in Form von einer Kapsel **einmal** täglich eingenommen.
  - **600 mg** wird in Form von einer Kapsel mit 400 mg plus 2 Kapseln mit 100 mg **einmal** täglich eingenommen.
- **Wenn Sie wegen GIST behandelt werden:**  
Die Anfangsdosis beträgt 400 mg, die **einmal** täglich eingenommen wird.

In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt für CML und GIST eine höhere oder niedrigere Dosis verschreiben. Wenn Ihre tägliche Dosis 800 mg (2 Kapseln) beträgt, sollten Sie 1 Kapsel morgens und 1 Kapsel abends einnehmen.

- **Wenn Sie wegen Ph-positiver ALL behandelt werden:**  
Die Anfangsdosis von 600 mg wird in Form von einer Kapsel mit 400 mg plus 2 Kapseln mit 100 mg **einmal** täglich eingenommen.
- **Wenn Sie wegen MDS/MPD behandelt werden:**  
Die Anfangsdosis beträgt 400 mg und wird in Form von einer Kapsel **einmal** täglich eingenommen.
- **Wenn Sie wegen HES/CEL behandelt werden:**  
Die Anfangsdosis beträgt 100 mg und wird in Form von einer Kapsel mit 100 mg **einmal** täglich eingenommen. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob die Dosis auf 400 mg erhöht wird, die in Form von 1 Kapsel **einmal** täglich eingenommen wird. Dies hängt davon ab, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.
- **Wenn Sie wegen DFSP behandelt werden:**  
Die Dosis beträgt 800 mg pro Tag (2 Kapseln), die in Form von 1 Kapsel morgens und 1 Kapsel abends eingenommen wird.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie viele Imatinib Cipla Hartkapseln Ihrem Kind gegeben werden sollen. Die notwendige Menge an Imatinib Cipla Hartkapseln hängt vom Zustand Ihres Kindes, von seinem Körpergewicht und seiner Größe ab. Die tägliche Gesamtdosis für ein Kind darf 800 mg bei CML und 600 mg bei Ph-positiver ALL nicht überschreiten. Die tägliche Dosis kann Ihrem Kind als Einmalgabe verabreicht oder auf zwei Gaben (die Hälfte morgens und die Hälfte abends) aufgeteilt werden.

### **Wann und wie wird Imatinib Cipla Hartkapseln eingenommen?**

- **Nehmen Sie Imatinib Cipla Hartkapseln mit einer Mahlzeit ein.** Dies kann helfen, Magenbeschwerden bei der Einnahme von Imatinib Cipla Hartkapseln vorzubeugen.
- **Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen und trinken Sie dazu ein großes Glas Wasser.** Öffnen oder zerdrücken Sie die Kapseln bitte nicht, es sei denn, Sie haben Schwierigkeiten mit dem Schlucken (z. B. Kinder).
- Wenn Sie nicht in der Lage sind, die Kapseln zu schlucken, können Sie die Kapseln öffnen und den Kapselinhalt in ein Glas Wasser ohne Kohlensäure oder Apfelsaft geben.
- Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden können und, die Kapseln zu öffnen versuchen, sollten Sie mit dem Inhalt vorsichtig umgehen, um Kontakt mit Haut oder Augen oder das Einatmen des Pulvers zu vermeiden. Waschen Sie unmittelbar danach Ihre Hände.

#### **Wie lange wird Imatinib Cipla Hartkapseln eingenommen?**

Nehmen Sie Imatinib Cipla Hartkapseln jeden Tag ein, solange Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Imatinib Cipla Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

**Sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt**, wenn Sie unbeabsichtigt zu viele Kapseln eingenommen haben. Es kann sein, dass Sie in diesem Fall eine medizinische Beobachtung benötigen. Bringen Sie die Medikamentenpackung mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Imatinib Cipla Hartkapseln vergessen haben**

- Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die fehlende Dosis sobald Sie sich daran erinnern. Falls die Einnahme der nächsten Dosis unmittelbar bevorsteht, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Dann fahren Sie mit Ihrem normalen Einnahmeschema fort.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese sind im Allgemeinen von geringem bis mäßigem Schweregrad.

**Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) **oder häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Rasche Gewichtszunahme. Die Behandlung mit Imatinib kann dazu führen, dass Ihr Körper beginnt, Wasser einzulagern (schwere Flüssigkeitsretention).
- Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung oder Mundgeschwüre. Imatinib kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen vermindern, sodass Sie leichter Infektionen bekommen können.
- Unerwartete Blutungen oder blaue Flecken (obwohl Sie sich nicht verletzt haben).

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) **oder selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Brustschmerzen, unregelmäßiger Herzschlag (Anzeichen von Herzbeschwerden).
- Husten, schwieriges oder schmerzhaftes Atmen (Anzeichen von Lungenbeschwerden).
- Benommenheit, Schwindel oder Ohnmacht (Anzeichen von niedrigem Blutdruck).
- Übelkeit mit Appetitverlust, eine dunkle Färbung des Urins, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Anzeichen von Leberproblemen).

- Hautausschlag, Hautrötung mit Bläschen auf den Lippen, den Augen, der Haut oder im Mund, Abschälen der Haut, Fieber, rote oder purpurne Flecken auf der Haut, Juckreiz, brennendes Gefühl, Pustelbildung (Anzeichen von Hautproblemen).
- Starke Bauchschmerzen, Blut in Erbrochenem, im Stuhl oder im Urin, schwarzer Stuhl (Anzeichen von Magen-Darm-Erkrankungen).
- Stark verminderte Urinmenge, Durst (Anzeichen von Nierenbeschwerden).
- Übelkeit mit Durchfall und Erbrechen, Bauchschmerzen oder Fieber (Anzeichen von Darmbeschwerden).
- Schwere Kopfschmerzen, Erschlaffen oder Lähmung der Gliedmaßen oder des Gesichts, Schwierigkeiten beim Sprechen, plötzlicher Bewusstseinsverlust (Anzeichen von 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.
- Erschlaffung der Muskulatur und Muskelkrämpfe mit einem anormalen Herzrhythmus (Anzeichen einer Änderung des Kaliumspiegels im Blut).
- Blaue Flecken.
- Magenschmerzen mit Übelkeit.
- Muskelkrämpfe mit Fieber, rotbrauner Urin, Schmerzen 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 Gelenkbeschwerden zusammen mit abnormalen Laborwerten (z. B. hohe/niedrige Kalium-, hohe 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, schweren 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
- Entzündung des Beutels der das Herz umgibt. Kann sich als Schmerz zeigen, der sich bei jedem Atemzug ändert. Die Schmerzen sind häufig beim Hinlegen stärker und schwächer beim Aufrichten. Fieber, Husten und spürbarer Herzschlag treten ebenfalls häufig auf. Dies kann schwerwiegend sein und eine medizinische Behandlung nötig machen (Perikarditis).
- Eine Herztamponade wird durch eine Ansammlung von Blut, Flüssigkeit, Eiter, Gerinnsel oder Gas im Herzraum ausgelöst. Sie kann zu einer verringerten Füllung der Ventrikel und daraufhin zu einer hämodynamischen Beeinträchtigung führen. Eine Herztamponade ist ein medizinischer Notfall.
- Großflächiges Schälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse) oder starke Hautausschläge unter Beteiligung der Leber, des Blutes und anderer Organe des Körpers (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen).
- Wiederkehren (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie in der Vergangenheit bereits eine Hepatitis-B-Infektion hatten (eine Leberinfektion).
- Blutungen in den Augäpfeln (vitreale Hämorrhagie).
- Blutgerinnsel, normalerweise im Bein, die Schmerzen, Schwellungen oder Rötungen hervorrufen (Thrombose).

- Atemversagen tritt auf, wenn der Atemtrakt bei der Sauerstoffversorgung versagt (akutes respiratorisches Versagen).
- Entzündung der Lunge, die Kurzatmigkeit und Atembeschwerden auslösen kann (interstitielle Lungenerkrankung).
- Gastrointestinale Blutungen (Wassermelonenmagen (GAVE-Syndrom)).

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 Cipla Hartkapseln oder nachdem Sie die Einnahme von Imatinib Cipla Hartkapseln beendet haben.
- 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.
- Jucken.
- 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.**

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schmerzhaft 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.
- Vermindert 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.
- Ein Anfall mit Krämpfen und vermindertem Bewusstsein (Konvulsionen).
- Verfärbung der Nägel.

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

- Rötung und/oder Schwellung der Handflächen und Fußsohlen, das von Kribbeln und brennendem Schmerz begleitet sein kann.
- Schmerzhaftes 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, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Cipla Hartkapseln aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Packung ist beschädigt oder weist Zeichen einer Manipulation auf.
- 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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Imatinib Cipla Hartkapseln enthält**

- Der Wirkstoff ist: Imatinib. Jede Kapsel enthält 400 mg Imatinib (als Mesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Lactose, Crospovidon (Typ B), hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.
- Die Kapselhülle besteht aus Gelatine, Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172) und Titandioxid (E 171) und Natriumlaurylsulfat

### **Wie Imatinib Cipla Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung**

Imatinib Cipla 400 mg Hartkapseln sind mit hellgelbem Granulat gefüllte Gelatine-Hartkapseln der Größe „00EL“ mit braunem Ober- und Unterteil.

Länge der Kapsel: 25,5 mm.

Blisterpackungen, bestehend aus PVC/PE/PVDC-Aluminium.

Sie sind erhältlich in Packungen mit 10, 30 und 90 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60, Box-19  
2018 Antwerpen  
Belgien

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

Vereinigtes Königreich	Imatinib 400 mg capsules, hard
Dänemark	Imatinib "Cipla" 400 mg hårde kapsler
Finnland	Imatinib Orion 400 mg kovat kapselit
Deutschland	Imatinib Cipla 400 mg Hartkapsel
Norwegen	Imatinib Cipla 400 mg kapsler, harde
Spanien	Imatinib Cipla 400 mg Capsulas Duras
Schweden	Imatinib Cipla 400 mg kapslar, hårda

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025**