

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Imatinib Aurovitas, 400 mg, tabletki powlekane  
Imatynib

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

## Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Imatinib Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imatinib Aurovitas
3. Jak stosować lek Imatinib Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Imatinib Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Imatinib Aurovitas i w jakim celu się go stosuje**

Imatinib Aurovitas jest lekiem zawierającym substancję czynną o nazwie imatynib. Lek ten działa poprzez hamowanie wzrostu nieprawidłowych komórek w przebiegu chorób wymienionych poniżej. Należą do nich niektóre rodzaje nowotworów.

**Lek Imatinib Aurovitas jest wskazany w leczeniu dorosłych i dzieci z:**

- **Przewlekłą białaczką szpikową (CML - ang. *Chronic Myeloid Leukaemia*).** Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Krwinki białe pomagają zazwyczaj organizmowi zwalczać zakażenie. Przewlekła białaczka szpikowa jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane komórkami mieloidalnymi) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. U dorosłych pacjentów Imatinib Aurovitas jest stosowany w leczeniu późniejszej fazy przewlekłej białaczki szpikowej, zwanej przełomem blastycznym. U dzieci i młodzieży lek może być stosowany w leczeniu wszystkich faz choroby.
- **Ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia (ang. Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia, **Ph-positive ALL**).** Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z krwinek białych. Krwinki białe pomagają zazwyczaj organizmowi zwalczać zakażenie. Ostra białaczka limfoblastyczna jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe krwinki białe (tzw. limfoblasty) zaczynają mnożyć się w sposób niekontrolowany. Imatinib Aurovitas hamuje wzrost tych komórek.

**Lek Imatinib Aurovitas jest także wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z:**

- **Zespołami mielodysplastycznymi/mieloproliferacyjnymi (MDS/MPD) - ang. *myelodysplastic/myeloproliferate*.** Są to zespoły chorób krwi, w których niektóre białe krwinki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib Aurovitas hamuje wzrost

tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.

- **Zespołem hipereozynofilowym (HES – ang. *Hypereosinophilic Syndrome*) i (lub) przewlekłą białaczką eozynofilową (CEL – ang. *Chronic Eosinophilic Leukemia*).** Są to choroby krwi, w których niektóre komórki krwi (zwane eozynofilami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib Aurovitas hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.
- **Guzowatymi włókniakomięsakami skóry (DFSP – ang. *dermatofibrosarcoma protuberans*).** DFSP jest nowotworem skóry i tkanek podskórnych, w którym niektóre komórki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Imatinib Aurovitas hamuje wzrost tych komórek.

W pozostałej części ulotki będą używane skróty nazw chorób wymienionych powyżej.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania i przyczyny podawania leku Imatinib Aurovitas, należy zwrócić się do lekarza.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imatinib Aurovitas

Lek Imatinib Aurovitas jest przepisywany pacjentom tylko przez lekarzy z doświadczeniem w stosowaniu leków podawanych w leczeniu nowotworów krwi lub nowotworów litych.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza nawet, jeśli różnią się one od ogólnych informacji zawartych w tej ulotce.

### **Kiedy nie stosować leku Imatinib Aurovitas:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na imatynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli ta informacja dotyczy pacjenta, powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku Imatinib Aurovitas.

W razie podejrzenia uczulenia, ale braku pewności, należy zasięgnąć porady lekarza.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Imatinib Aurovitas należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały choroby wątroby, nerek lub serca,
- jeśli pacjent przyjmuje lek lewotyroksynę po usunięciu tarczycy,
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może teraz mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B; wynika to stąd, że lek Imatinib Aurovitas może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach być śmiertelne; pacjenci będą poddawani dokładnej kontroli przez lekarza pod kątem objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia.

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów odnosi się do pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi zanim pacjent przyjmie Imatinib Aurovitas.**

**Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas leczenia lekiem Imatinib Aurovitas nastąpi bardzo szybkie zwiększenie masy ciała.** Lek Imatinib Aurovitas może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).

Podczas przyjmowania leku Imatinib Aurovitas stan zdrowia pacjenta będzie podlegał regularnej ocenie przez lekarza, pozwalającej stwierdzić czy leczenie lekiem Imatinib Aurovitas jest skuteczne. Badania krwi i pomiar masy ciała będą regularnie wykonywane w czasie przyjmowania tego leku.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Imatinib Aurovitas jest stosowany także w leczeniu dzieci z CML. Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci z CML w wieku poniżej 2 lat. Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania u dzieci w ostrej białaczce limfoblastycznej z chromosomem Philadelphia (Ph-positive ALL). Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z MDS/MPD, DFSP i HES/CEL jest bardzo ograniczone.

U niektórych dzieci i młodzieży przyjmujących lek Imatinib Aurovitas może wystąpić wolniejszy wzrost niż normalnie. Lekarz będzie kontrolował wzrost w czasie regularnych wizyt.

### **Lek Imatinib Aurovitas a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, także tych, które wydawane są bez recepty (takich jak paracetamol) oraz o lekach ziołowych (takich jak ziele dziurawca). Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Imatinib Aurovitas, jeśli przyjmowane są jednocześnie. Mogą one nasilać lub osłabiać działanie leku Imatinib Aurovitas, co może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych lub powodować, że lek Imatinib Aurovitas będzie mniej skuteczny. W taki sam sposób może działać Imatinib Aurovitas na niektóre inne leki.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
- Lek Imatinib Aurovitas nie jest zalecany dla kobiet w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne, ponieważ może zaszkodzić dziecku. Lekarz przedstawi możliwe zagrożenia mogące wystąpić w trakcie przyjmowania leku Imatinib Aurovitas w czasie ciąży.
- Zaleca się, by kobiety, które mogą zajść w ciążę, stosowały skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia lekiem Imatinib Aurovitas.
- Nie należy karmić piersią w czasie leczenia lekiem Imatinib Aurovitas.
- Pacjenci zwracający uwagę na swoją płodność podczas stosowania leku Imatinib Aurovitas, powinni skonsultować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas przyjmowania tego leku mogą wystąpić zawroty głowy lub senność, lub zaburzenia widzenia. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi czy maszyn do czasu, aż pacjent poczuje się znowu dobrze.

## **3. Jak stosować lek Imatinib Aurovitas**

Lekarz przepisał lek Imatinib Aurovitas z powodu ciężkiego stanu pacjenta. Lek Imatinib Aurovitas może pomóc poprawić ten stan.

Jednak ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Jest ważne, aby stosować lek tak długo, jak to zalecił lekarz lub farmaceuta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przerywać stosowania leku Imatinib Aurovitas, jeśli nie zaleci tego lekarz. Jeśli pacjent nie może przyjąć przepisanego przez lekarza leku lub uważa, że go nie potrzebuje, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek Imatinib Aurovitas pakowany jest w butelki z HDPE zawierające oczyszczony sztuczny jedwab. Po każdym otwarciu butelki HDPE, sztuczny jedwab powinien zostać usunięty i przechowywany w

czystym i suchym miejscu. Po wyjęciu tabletki, sztuczny jedwab należy ponownie, starannie umieścić w butelce.

Jeśli kobieta jest w ciąży lub może zajść w ciążę i próbuje otworzyć butelkę HDPE, musi postępować z zachowaniem ostrożności zarówno ze sztucznym jedwabiem jak i z tabletkami w celu uniknięcia kontaktu ze skórą lub oczami oraz uniknięcia wdychania. Należy umyć ręce bezpośrednio po kontakcie ze sztucznym jedwabiem i tabletkami.

## **W jakiej dawce przyjmuje się lek Imatinib Aurovitas**

### **Stosowanie u pacjentów dorosłych**

Lekarz określi dokładną liczbę tabletek leku Imatinib Aurovitas, którą należy przyjmować.

#### **- W przypadku leczenia CML w przebiegu przelomu blastycznego:**

Dawka początkowa wynosi **600 mg**, przyjmowana jako 1 tabletkę po 400 mg oraz 2 tabletki po 100 mg **raz** na dobę.

- W przypadku leczenia CML w przebiegu przelomu blastycznego lekarz może przepisać większą lub mniejszą dawkę w zależności od odpowiedzi na leczenie.

Jeśli dawka dobową wynosi 800 mg (2 tabletki), należy przyjmować 1 tabletkę 400 mg rano i 1 tabletkę 400 mg wieczorem.

#### **- W przypadku leczenia Ph-positive ALL:**

Dawka początkowa wynosi **600 mg**, przyjmowana jako jedna tabletkę 400 mg plus 2 tabletki po 100 mg **raz** na dobę.

#### **- W przypadku leczenia MDS/MPD:**

Dawka początkowa wynosi **400 mg**, przyjmowana jako jedna tabletkę 400 mg **raz** na dobę.

#### **- W przypadku leczenia HES/CEL:**

Dawka początkowa wynosi **100 mg**, przyjmowana jako jedna tabletkę 100 mg **raz** na dobę. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do **400 mg**, przyjmowanej jako jedna tabletkę 400 mg **raz** na dobę, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

#### **- W przypadku leczenia DFSP:**

Dawka dobową wynosi **800 mg** (2 tabletki), przyjmowana jako jedna tabletkę 400 mg rano, a druga tabletkę 400 mg wieczorem.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lekarz określi ilość tabletek leku Imatinib Aurovitas, którą należy podać dziecku. Dawka leku Imatinib Aurovitas będzie zależała od stanu dziecka oraz jego masy ciała i wzrostu.

Całkowita dawka dobową u dzieci nie może być większa niż 800 mg w przypadku CML i 600 mg w przypadku Ph+ALL. Dawkę można podawać dziecku raz na dobę lub podzielić ją na dwie dawki (połowę dawki rano i połowę dawki wieczorem).

### **Kiedy i jak przyjmuje się lek Imatinib Aurovitas**

- **Lek Imatinib Aurovitas należy przyjmować wraz z posiłkiem** w celu ochrony żołądka w czasie przyjmowania leku Imatinib Aurovitas.

- **Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą szklanką wody.**

Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć tabletek, może rozpuścić je w szklance niegazowanej wody lub soku jabłkowego:

- Należy użyć około 200 ml na każdą tabletkę 400 mg.
- Mieszać łyżeczką do czasu, aż tabletki rozpuszczą się całkowicie.
- Po rozpuszczeniu tabletki, należy natychmiast wypić całą zawartość szklanki. Ślady rozpuszczonych tabletek mogą pozostać na szklance.

### **Jak długo przyjmuje się lek Imatinib Aurovitas**

Należy przyjmować lek Imatinib Aurovitas codziennie tak długo, jak długo zaleci lekarz.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Imatinib Aurovitas**

Pacjenci, którzy przyjęli przypadkowo zbyt dużą ilość tabletek, powinni **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ mogą wymagać opieki medycznej. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

### **Pominięcie przyjęcia leku Imatinib Aurovitas**

- Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, powinien przyjąć ją tak szybko, jak tylko sobie o niej przypomni. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć dawkę, o której pacjent zapomniał.
- Następnie kontynuować zwykły schemat dawkowania.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zwykle są one łagodne do umiarkowanych.

**Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z poniżej podanych objawów niepożądanych:**

**Bardzo często** (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) **lub często** (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

- Szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Imatinib Aurovitas może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).
- Objawy zakażenia, takie jak gorączka, silne dreszcze, ból gardła i owrzodzenie jamy ustnej. Lek Imatinib Aurovitas może zmniejszać liczbę białych krwinek we krwi, co może spowodować zwiększoną podatność na zakażenie.
- Niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków (pomimo braku urazu).

**Niezbyt często** (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób) **lub rzadko** (może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób):

- Ból w klatce piersiowej, nieregularny rytm serca (objawy problemów z sercem).
- Kaszel, trudności w oddychaniu lub ból podczas oddychania (objawy problemów z płucami).
- Uczucie pustki w głowie, zawroty głowy lub omdlenia (objawy niskiego ciśnienia tętniczego krwi).
- Nudności z utratą apetytu, ciemne zabarwienie moczu, zażółcenie skóry lub oczu (objawy problemów z wątrobą).
- Wysypka, zaczerwienienie skóry z pęcherzami na wargach, w okolicy oczu, na skórze lub w jamie ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka, wypukłe czerwone lub fioletowe plamy na skórze, swędzenie, uczucie pieczenia, wysypka krostkowa (objawy problemów ze skórą).
- Silny ból brzucha, obecność krwi w wymiocinach, kale lub moczu, czarne stolce (objawy zaburzeń żołądka i jelit).
- Znacznie zmniejszona ilość oddawanego moczu, uczucie pragnienia (objawy problemów z nerkami).
- Nudności z biegunką i wymiotami, ból brzucha lub gorączka (objawy problemów z jelitami).
- Silny ból głowy, osłabienie lub porażenie kończyn lub twarzy, trudności z mówieniem, nagła utrata świadomości (objawy problemów z układem nerwowym, takie jak krwawienie lub

- obrzęk w obrębie czaszki/mózgu).
- Bładość skóry, uczucie zmęczenia i duszności, oraz ciemne zabarwienie moczu (objawy niedoboru krwinek czerwonych).
- Ból oczu lub pogorszenie widzenia, krwawienie w oczach.
- Ból bioder lub trudności w chodzeniu.
- Drętwienie lub uczucie zimna w palcach nóg i rąk (objawy zespołu Raynauda).
- Nagłe obrzmienie i zaczerwienienie skóry (objawy zakażenia skóry zwane zapaleniem tkanki łącznej).
- Trudności w słyszeniu.
- Osłabienie mięśni i kurcze mięśni z nieprawidłowym rytmem serca (objawy zmian ilości potasu we krwi pacjenta).
- Siniaczenie.
- Ból żołądka z nudnościami.
- Kurcze mięśni z gorączką, czerwono-brązowe zabarwienie moczu, ból i osłabienie mięśni (objawy problemów z mięśniami).
- Ból miednicy, czasami z nudnościami i wymiotami, z nagłym krwawieniem z pochwy, zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi (objawy problemów z jajnikami lub macicą).
- Nudności, duszność, nieregularne tętno, zmętnienie moczu, zmęczenie i (lub) dolegliwości ze strony stawów z towarzyszącymi nieprawidłowościami wyników badań laboratoryjnych (np. duże stężenie potasu, kwasu moczowego i wapnia oraz małe stężenie fosforu we krwi).

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Współwystępowanie rozległej, nasilonej wysypki, nudności, gorączki, dużej liczby niektórych krwinek białych, bądź zażółcenia skóry lub oczu (objawów żółtaczk) z dusznością, bólem/uczuciem dyskomfortu w klatce piersiowej, znacznym zmniejszeniem ilości oddawanego moczu i uczuciem pragnienia, itd. (objawy reakcji alergicznej związanej z leczeniem).
- Przewlekła niewydolność nerek.
- Nawrót (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (zakażenia wątroby) u pacjentów, którzy przebyli tę chorobę w przeszłości.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

**Inne działania niepożądane mogą obejmować:**

**Bardzo często** (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- Ból głowy lub zmęczenie.
- Nudności, wymioty, biegunka, niestrawność.
- Wysypka.
- Kurcze mięśni lub stawów, ból mięśni lub kości podczas leczenia lekiem Imatinib Aurovitas lub po jego zakończeniu.
- Obrzęki, takie jak obrzęki kostek lub okolic oczu.
- Zwiększenie masy ciała.

W razie nasilenia się któregokolwiek z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

**Często** (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

- Brak apetytu, utrata masy ciała lub zaburzenia smaku.
- Zawroty głowy lub osłabienie.
- Trudności ze snem (bezsenna).
- Wydzielina z oka ze swędzeniem, zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek), nasilone łzawienie lub niewyraźne widzenie.

- Krwotoki z nosa.
- Ból lub obrzmienie brzucha, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, zgaga lub zaparcie.
- Świąd.
- Nadmierne wypadanie lub przerzedzenie włosów.
- Dreptwienie dłoni lub stóp.
- Owrzodzenie jamy ustnej.
- Ból stawów z obrzękiem.
- Suchość jamy ustnej, suchość skóry lub suchość oka.
- Zmniejszenie lub zwiększenie wrażliwości skóry.
- Uderzenia gorąca, dreszcze lub pocenie nocne.

W razie nasilenia się któregokolwiek z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zaczerwienienie i (lub) obrzęk dłoni i podeszew stóp, któremu może towarzyszyć mrowienie i piekący ból.
- Spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży.

W razie nasilenia się któregokolwiek z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Imatinib Aurovitas**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Nie stosować leku z opakowań, które zostały uszkodzone lub noszą ślady otwierania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Imatinib Aurovitas**

- Substancją czynną leku jest imatynibu mezylan.
- Każda tabletkowa powlekana zawiera 400 mg imatynibu (w postaci imatynibu mezylanu).
- Pozostałe składniki to: sodu stearylofumarat.
- Otoczka tabletki „Opadry Brown” zawierająca hypromelozę 6cP, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), talk.

##### **Jak wygląda lek Imatinib Aurovitas i co zawiera opakowanie**

Imatinib Aurovitas 400 mg tabletki powlekane to brązowawe, owalne, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym oznaczeniem '400' po jednej stronie i „NI” po drugiej stronie tabletki.

Imatinib Aurovitas tabletki powlekane dostępne są w blistrach Aluminium/Aluminium lub w butelkach HDPE.

Wielkości opakowań typu blistry Aluminium/Aluminium:  
10, 30 i 90 tabletek powlekanych.

Wielkości opakowań typu butelki HDPE:  
30 i 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer:**

**Podmiot odpowiedzialny**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lok. 27  
01-909 Warszawa

**Wytwórca/importer**

S.C. POLISANO PHARMACEUTICALS, S.A.  
Alba Iulia Street, no.156  
550052 Sibiu  
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy	Imatinib PUREN 100 mg/400 mg Filmtabletten
Polska	Imatinib Aurovitas

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

13.11.2017r.