

Prospect: Informații pentru utilizator**Phrompo 250 mg comprimate filmate**
gefitinib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să vi se administreze acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament v-a fost prescris numai dumneavoastră. Nu trebuie să îl dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Phrompo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Phrompo
3. Cum să utilizați Phrompo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Phrompo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Phrompo și pentru ce se utilizează

Phrompo conține substanța activă gefitinib care blochează o proteină denumită „receptor al factorului de creștere epidermal uman” (RFCEU). Această proteină este implicată în creșterea și răspândirea celulelor canceroase.

Phrompo este utilizat în tratamentul adulților cu cancer pulmonare non-microcelulare. Acest cancer este o boală în care celule maligne (cancer) se formează în plămâni.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Phrompo**Nu utilizați Phrompo**

- dacă sunteți alergic la gefitinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6, „Ce conține Phrompo”)
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Phrompo

- dacă ați avut vreodată orice alte probleme pulmonare. Anumite probleme se pot agrava în timpul tratamentului cu Phrompo.
- dacă ați avut vreodată probleme cu ficatul.

Copii și adolescenți

Phrompo nu este indicat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Phrompo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, sau ați luat recent, sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod deosebit, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Fenitoină sau carbamazepină (pentru epilepsie).
- Rifampicină (pentru tuberculoză).
- Itraconazol (pentru infecții fungice).
- Barbiturice (un tip de medicament utilizat pentru probleme cu somnul).
- Remedii din plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*, utilizată pentru depresie și anxietate).
- Inhibitori ai pompei de protoni, antagoniști ai receptorilor H₂ și antiacide (pentru ulcer, indigestie, arsuri și pentru a reduce aciditatea gastrică).

Aceste medicamente pot afecta modul în care acționează Phrompo.

- Warfarină (un așa-zis anticoagulant oral, pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge). Dacă luați medicamente care conțin aceasta substanță activă, este posibil să fie nevoie ca doctorul dvs. să efectueze teste de sânge mai frecvent.

Dacă vi se aplică oricare dintre cele de mai sus, sau nu sunteți sigur, întrebați-vă doctorul sau farmacistul înainte de a utiliza Phrompo.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este recomandat să evitați o posibilă sarcină în timpul tratamentului cu Phrompo deoarece gefitinib ar putea avea efecte nocive asupra copilului dumneavoastră.

Nu luați Phrompo dacă alăptați. Acest lucru este necesar pentru siguranța copilului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să vă simțiți slăbit în timp ce urmați tratamentul cu Phrompo. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu utilizați unelte sau utilaje.

Phrompo conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, contactați-vă medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Phrompo conține croscarmeloză de sodiu și laurilsulfat de sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză, „practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Phrompo

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Doza recomandată este un comprimat de 250 de mg pe zi.
- Luați comprimatul la aproximativ aceeași oră în fiecare zi.
- Puteți lua comprimatul cu sau fără alimente.
- Nu utilizați antiacide (pentru a reduce nivelul de acid din stomac) 2 ore înainte sau 1 oră după ce

ați utilizat Phrompo.

Dacă aveți dificultăți la înghițirea comprimatului, dizolvați-l în jumătate de pahar de apă plată (necarbogazoasă). Nu utilizați alte tipuri de lichide. Nu zdrobiți comprimatul. Agitați apa până la dizolvarea comprimatului. Poate dura până la 20 de minute. Beți lichidul imediat. Pentru a fi sigur că ați băut tot medicamentul, clătiți paharul foarte bine cu o jumătate de pahar de apă și beți lichidul.

Dacă luați mai mult Phrompo decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuie, discutați cu medicul sau farmacistul imediat.

Dacă uitați să luați Phrompo

Ceea ce aveți de făcut dacă uitați să luați un comprimat depinde de cât timp a mai rămas până la următoarea doză.

- Dacă mai sunt 12 ore sau mai mult până la următoarea doză: luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți. Apoi luați următoarea doză ca în mod normal.
- Dacă au rămas mai puțin de 12 ore până la următoarea doză: omiteți comprimatul uitat. Luați următoarea doză la ora obișnuită.

Nu luați o doză dublă (două comprimate în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți mai multe întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, întrebați-vă medicul sau farmacistul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse - este posibil să aveți nevoie de tratament medical urgent:

- Reacții alergice (frecventă), mai ales dacă simptomele includ umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, dificultăți la înghițire, erupții, urticarie și dificultăți de respirație.
- Senzație severă de lipsă de aer sau agravarea bruscă a acestei senzații, posibil cu tuse sau febră. Aceasta poate însemna că aveți o inflamație a plămânilor numită „boală pulmonară interstițială”. Această reacție adversă poate apărea la aproximativ 1 din 100 de pacienți tratați cu gefitinib și poate fi letală.
- Reacții severe la nivelul pielii (rare) care afectează zone mari ale corpului. Semnele pot include înroșire, durere, ulceratii, vezicule și descumarea pielii. De asemenea, pot fi afectate buzele, nasul, ochii și organele genitale. Deshidratarea (frecventă) cauzată de diaree de lungă durată sau severă, vărsături, greață sau pierderea apetitului.
- Problemele la nivelul ochilor (mai puțin frecvente), cum ar fi durere, înroșire, lăcrimarea ochilor, sensibilitate la lumină, modificări de vedere sau gene crescute spre interior. Acestea ar putea însemna că aveți un ulcer pe suprafața ochiului (cornee).

Spuneți doctorului dumneavoastră cât de repede posibil dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Diaree
- Vărsături
- Greață
- Reacții la nivelul pielii cum ar fi o erupție asemănătoare acnee, care uneori dă senzații de mâncărime, cu piele uscată și crăpată

- Lipsa poftei de mâncare
- Slăbiciune
- Înroșirea mucoasei bucale, însoțită de dureri
- Creșterea a valorilor enzimei hepatice cunoscute ca alanin aminotransferaza, în analizele de sânge; dacă valoarea acestei enzime este prea mare, medicul dumneavoastră vă poate spune să opriți definitiv tratamentul cu Phrompo

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Uscăciunea gurii
- Uscăciunea, roșeata sau mâncărimea ochilor
- Înroșirea pleoapelor însoțită de dureri
- Modificări ale unghiilor
- Căderea părului
- Febră
- Sângerare (precum sângerare din nas sau sânge în urină)
- Proteine în urină (apărute la un test de urină)
- Creștere a valorilor bilirubinei și ale altei enzime hepatice cunoscută ca aspartat aminotransferaza, în analizele de sânge; dacă aceste valori sunt prea mari, medicul dumneavoastră vă poate spune să opriți definitiv tratamentul cu Phrompo
- Creștere a valorilor creatininei, evidențiată la o analiză de sânge (corelată cu funcția rinichilor)
- Cistită (senzație de arsură la urinare și nevoia frecventă, imperioasă de a urina)

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Inflamație la nivelul pancreasului. Semnele includ durere foarte severă în partea de sus a abdomenului, senzație intensă de greață și vărsături
- Inflamația la nivelul ficatului. Simptomele pot include stare generală de rău, cu sau fără icter (îngălbenirea pielii și a ochilor). Acest efect advers este neobișnuit; cu toate acestea, unii pacienți au decedat din această cauză.
- Perforație gastrointestinală
- Reacție pe piele la nivelul palmelor și tălpilor, incluzând furnicături, amorțeală, durere, umflături sau înroșire (cunoscută sub numele de sindrom de eritrodisestezie palmo-plantară sau sindrom mână-picior)

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Inflamația vaselor de sânge din piele. Aceasta poate apărea sub formă de vânătăi sau pete roșii pe piele ce nu dispar la presiune.
- Cistită hemoragică (senzația de arsură în timpul urinării și nevoia frecventă de a urina însoțite de prezența sângelui în urină).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

5. Cum se păstrează Phrompo

Nu lăsați la vederea sau îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Phrompo

- Substanța activă este gefitinib. Fiecare comprimat conține 250 mg de gefitinib.
- Celelalte componente (excipienți) sunt: laurilsulfat de sodiu, monohidrat de lactoză, celuloză microcristalină, povidonă, croscarmeloză de sodiu, stearat de magneziu, alcool polivinilic, macrogol 4000, talc, oxid de fier roșu (E172), oxid de fier galben (E172) și oxid de fier negru (E172).

Cum arată Phrompo și ce conține ambalajul

Phrompo sunt comprimate filmate rotunde de culoare brun, biconvexe (cu diametru de aproximativ 11 mm), marcat cu G9FB 250 pe o față.

Phrompo se prezintă în cutii cu blistere de 30 de comprimate sau blistere perforate unidoză cu 30 x 1 comprimate. Blisterul poate fi perforat sau neperforat.

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață și fabricantul

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenia
telefon: + 386 1 300 42 90
fax: + 386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Croația Phrompo 250 mg filmom obložene tablete

Bulgaria Phrompo 250 mg film-coated tablets

Фромпо 250 mg филмирани таблетки

România Phrompo 250 mg comprimate filmate

Slovenia Phrompo 250 mg filmsko obložene tablete

Acest prospect a fost revizuit în August 2022