

Prospect: Informații pentru utilizator**Gefitinib Labormed 250 mg comprimate filmate**
gefitinib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă aveți orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Aceasta include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Gefitinib Labormed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Gefitinib Labormed
3. Cum să luați Gefitinib Labormed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gefitinib Labormed
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gefitinib Labormed și pentru ce se utilizează

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

Gefitinib Labormed este utilizat pentru a trata pacienții adulții cu cancer bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici. Acest cancer este o boală în care celule maligne (cancer) se formează în plămâni.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Gefitinib Labormed**Nu luați Gefitinib Labormed:**

- dacă sunteți alergic la gefitinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Gefitinib Labormed, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

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

Copii și adolescenți

Gefitinib Labormed nu este indicat la copiii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Gefitinib Labormed împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, 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 medicamente folosite în insomnii).
- Remedii din plante conținând sunătoare (*Hypericum perforatum*, folosită pentru depresie și anxietate).
- Inhibitori ai pompei de protoni, antagoniști ai receptorilor H2 și antiacide (pentru ulcer, indigestie, arsuri și pentru reducerea acidității din stomac).
Aceste medicamente pot afecta modul în care acționează Gefitinib Labormed.
- Warfarină (un așa-numit anticoagulant oral, pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge).
Dacă luați un medicament conținând această substanță activă, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze mai frecvent analize de sânge.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus sau dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Gefitinib Labormed.

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.

Se recomandă să evitați apariția unei sarcini în timpul tratamentului cu Gefitinib Labormed deoarece Gefitinib Labormed ar putea avea efecte nocive pentru copilul dumneavoastră.

Pentru siguranța copilului dumneavoastră nu luați Gefitinib Labormed dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă simțiți slăbit în timpul tratamentului cu acest medicament, fiți precaut atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

Gefitinib Labormed conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

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

3. Cum să luați Gefitinib Labormed

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 de un comprimat de 250 mg pe zi.
- Luați comprimatul la aproximativ aceeași oră, în fiecare zi.
- Puteți lua comprimatul cu sau fără alimente.
- Nu luați antiacide (pentru reducerea nivelului de aciditate din stomac) cu două ore înainte de administrarea Gefitinib Labormed sau o oră după aceasta.

Dacă aveți probleme cu înghițirea comprimatului, îl puteți dizolva în jumătate de pahar cu apă plată (necarbonată). Nu utilizați alte tipuri de lichide. Nu zdrobiți comprimatul. Agitați apa până la dizolvarea comprimatului. Aceasta poate să dureze aproximativ 20 minute. Beți imediat lichidul. Pentru a fi sigur că ați băut tot medicamentul, clătiți bine paharul cu o jumătate de pahar cu apă și beți lichidul.

Dacă luați mai mult Gefitinib Labormed decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât ar fi trebuit, discutați imediat cu un medic sau cu un farmacist.

Dacă uitați să luați Gefitinib Labormed

Ceea ce trebuie să faceți în cazul în care ați uitat să luați un comprimat depinde de cât timp mai este până când trebuie să luați doza următoare.

- Dacă sunt 12 ore sau mai mult până la doza următoare: luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți. Apoi luați doza următoare la ora obișnuită.
- Dacă sunt mai puțin de 12 ore până la doza următoare: nu mai luați comprimatul uitat. Apoi luați doza următoare la ora obișnuită.

Nu luați o doză dublă (două comprimate o dată) pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Anunțați imediat medicul dacă observați apariția oricăreia dintre următoarele reacții adverse – este posibil să aveți nevoie de tratament medical urgent:

- Reacție alergică (frecventă) mai ales dacă simptomele includ umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, dificultate la înghițire, erupție însoțită de umflături pe piele (urticarie) și dificultate de respirație.
- Senzație severă de lipsă de aer sau agravare bruscă a acestei senzații, posibil însoțită de tuse sau de febră. Acestea pot fi determinate de o inflamație la nivelul plămânilor, denumită „boală pulmonară interstițială”. Această reacție adversă poate apărea la aproximativ 1 din 100 de pacienți tratați cu Gefitinib Labormed și poate fi letală.
- Reacții severe ale pielii (rare), afectând suprafețe mari ale corpului. Aceste semne pot include roșeață, durere, ulceratii, bășici și descuamarea pielii. De asemenea, pot fi afectate buzele, nasul, ochii și organele genitale.
- Deshidratare (frecventă) determinată de diaree severă sau prelungită, vărsături (stare de rău), greață sau lipsa poftei de mâncare.
- Probleme oculare (mai puțin frecvente), cum sunt durerea, înroșirea ochilor, lacrimația în exces, sensibilitate la lumină, modificări ale vederii sau gene crescute spre interior. Aceasta poate însemna că aveți un ulcer pe suprafața ochiului (corne).

Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Diaree
- Vărsături
- Greață
- Reacții ale pielii cum ar fi o erupție asemănătoare acneei, uneori însoțită de mâncărime și piele uscată și/sau crăpată
- Lipsa poftei de mâncare
- Stare de slăbiciune
- Înroșirea mucoasei bucale, însoțită de dureri
- Creștere a valorii enzimei hepatice cunoscute ca alanin aminotransferază, în analizele de sânge; dacă este prea mare, medicul dumneavoastră vă poate spune să întrerupeți definitiv tratamentul cu Gefitinib Labormed

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Gură uscată
- Uscăciune sau înroșire a ochilor, însoțită de mâncărime
- Înroșire a pleoapelor, însoțită de dureri
- Modificări ale unghiilor
- Cădere a părului
- Febră
- Sângerare (cum ar fi sângerare din nas sau sânge în urină)
- Proteine în urină (evidențiată prin test de urină)
- Creștere a valorilor bilirubinei și ale altei enzime hepatice cunoscute ca aspartat aminotransferază, în analizele de sânge; dacă aceste enzime sunt prea mari, medicul dumneavoastră vă poate spune să întrerupeți definitiv tratamentul cu Gefitinib Labormed
- Creștere a valorilor creatininei evidențiată la o analiză de sânge (corelată cu funcția renală)
- Cistită (senzație de arsură în timpul urinării și nevoia frecventă, urgentă de a urina)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Inflamație la nivelul pancreasului. Semnele includ dureri foarte severe în partea de sus a abdomenului, senzație intensă de greață și vărsături.
- Inflamație a ficatului. Semnele pot include o stare generală de rău cu sau fără posibil icter (îngălbenire a pielii și a ochilor). Aceste reacții adverse sunt mai puțin frecvente, însă unii pacienți au decedat din cauza acestui lucru.
- 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 de persoane)

- Inflamație a vaselor de sânge de la nivelul pielii. Acestea pot apărea ca vânătăi sau pete roșii pe piele ce nu dispar la presiune.
- Cistită hemoragică (senzație de arsură în timpul urinării și nevoia frecventă, urgentă de a urina, cu prezența sângelui în urină).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Gefitinib Labormed

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Gefitinib Labormed

- Substanța activă este gefitinib. Fiecare comprimat conține gefitinib 250 mg.
- Celelalte componente (excipienți) sunt lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică (E468), povidonă K-30 (E1201), laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, alcool polivinilic (E1203), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172) și oxid roșu de fer (E172).

Cum arată Gefitinib Labormed și conținutul ambalajului

Gefitinib Labormed sunt comprimate filmate de culoare maro, rotunde, marcate cu „LP 100” pe una dintre fețe și plane pe cealaltă față, cu dimensiunea de 11,13±0,5 mm.

Comprimatele sunt ambalate într-o cutie, în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate, a câte 10 comprimate, într-o pungă.

Gefitinib Labormed este furnizat sub formă de cutii cu blistere, conținând 30 de comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Labormed-Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady nr. 44B, Sector 3, București
România

Fabricanții

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000,

Malta

S.C. Labormed-Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, București, 032266,
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	ГЕФИТИНИБ ЗЕНТИВА 250 mg филмирани таблетки
Cehia	Gefitinib Zentiva
Croația	Gefitinib Zentiva 250 mg filmom obložene tablete
Islanda	Gefitinib Alvogen 250 mg filmuhúðaðar töflur
Lituania	Gefitinib Zentiva 250 mg plėvele dengtos tabletės
Polonia	Gefitinib Zentiva
România	Gefitinib Labormed 250 mg comprimate filmate
Slovacia	Gefitinib Zentiva 250 mg filmom obalené tablety
Ungaria	Gefitinib Zentiva 250mg filmtabletta

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2023.