

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Gefitinib Mylan 250 mg compresse rivestite con film gefitinib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Gefitinib Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gefitinib Mylan
3. Come prendere Gefitinib Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gefitinib Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Gefitinib Mylan e a cosa serve

Gefitinib Mylan contiene il principio attivo gefitinib che blocca una proteina chiamata “recettore del fattore di crescita epidermoidale” (EGFR). Questa proteina è coinvolta nella crescita e nella diffusione delle cellule tumorali.

Gefitinib Mylan è utilizzato per il trattamento degli adulti con cancro polmonare non a piccole cellule. Questo cancro è una malattia nella quale si formano cellule maligne (cancro) nel tessuto del polmone.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gefitinib Mylan

Non prenda Gefitinib Mylan:

- se è allergico a gefitinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta allattando con latte materno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Gefitinib Mylan

- se ha mai avuto qualche altro problema polmonare. Alcuni problemi polmonari possono peggiorare durante il trattamento con Gefitinib Mylan.
- se ha mai avuto problemi di fegato.

Bambini ed adolescenti

Gefitinib Mylan non è indicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Gefitinib Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Fenitoina o carbamazepina (per l'epilessia).
- Rifampicina (per la tubercolosi).
- Itraconazolo (per infezioni da funghi).

- Barbiturici (un tipo di medicina utilizzata per problemi del sonno).
- Rimedi di erboristeria contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*, utilizzata per la depressione e l'ansia).
- Inibitori di pompa protonica, antagonisti H₂ e antiacidi (per ulcere, indigestioni, bruciori e per ridurre l'acidità nello stomaco).

Questi medicinali possono avere un effetto sul modo di funzionare del medicinale stesso.

- Warfarin (un anticoagulante orale così chiamato per la prevenzione dei coaguli del sangue). Se sta usando un farmaco contenente questo principio attivo, il medico potrà avere bisogno di sottoporla ad esami del sangue più spesso.

Se una delle predette condizioni riguarda il suo caso, o se ha dei dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Gefitinib Mylan.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Si raccomanda di evitare di iniziare una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale perché potrebbe nuocere al bambino.

Non assuma Gefitinib Mylan se sta allattando con latte materno per la sicurezza del bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se si sente debole mentre sta prendendo questo medicinale, faccia attenzione nella guida o nell'uso di strumenti o macchinari.

Gefitinib Mylan contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Gefitinib Mylan contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Gefitinib Mylan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- La dose raccomandata è una compressa da 250 mg al giorno.
- Prenda la compressa circa alla stessa ora ogni giorno.
- Può prendere la compressa con o senza cibo.
- Non prenda antiacidi (per ridurre i livelli di acidità del suo stomaco) 2 ore prima o 1 ora dopo aver preso Gefitinib Mylan.

Se ha difficoltà ad inghiottire la compressa, la sciolga in mezzo bicchiere di acqua naturale (non frizzante). Non usi altri liquidi. Non frantumi la compressa. Ruoti il bicchiere con l'acqua fino a quando la compressa si sarà sciolta. Questo può richiedere fino a 20 minuti. Beva subito il liquido. Per assicurarsi di aver bevuto tutto il medicinale, sciacqui il bicchiere molto bene con mezzo bicchiere d'acqua e beva tutto.

Se prende più Gefitinib Mylan di quanto deve

Se ha preso più compresse di quanto deve, si rivolga immediatamente ad un medico o a un farmacista.

Se dimentica di prendere Gefitinib Mylan

Che cosa fare se dimentica di prendere una compressa, dipende da quanto manca alla prossima dose.

- Se mancano 12 ore o più prima della prossima dose: prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda. Poi prenda la dose successiva come al solito.
- Se mancano meno di 12 ore prima della prossima dose: salti la compressa dimenticata. Poi prenda la prossima compressa alla solita ora.

Non prenda una dose doppia (due compresse contemporaneamente) per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati – potrebbe avere bisogno di cure mediche urgenti:

- Reazioni allergiche (comune), particolarmente se i sintomi includono gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a deglutire, orticaria e respirazione difficoltosa.
- Grave mancanza di respiro o improvviso peggioramento della mancanza di respiro, con possibile tosse o febbre. Ciò potrebbe significare che ha un'infezione dei polmoni chiamata "malattia interstiziale polmonare". Questa può verificarsi in 1 paziente su 100 circa che assume gefitinib e può essere pericolosa per la vita.
- Gravi reazioni cutanee (raro) che interessano ampie aree del corpo. I sintomi possono includere rossore, dolore, ulcere, vesciche e desquamazione della pelle. Possono essere interessati anche labbra, naso, occhi e genitali.
- Disidratazione (comune) causata da diarrea persistente o grave, vomito (malessere), nausea (sensazione di malessere) o perdita dell'appetito.
- Problemi agli occhi (non comune), come dolore, rossore, lacrimazione, sensibilità alla luce, alterazioni della vista o crescita delle ciglia verso l'interno. Ciò potrebbe significare la presenza di un'ulcera sulla superficie dell'occhio (cornea).

Informi il medico appena possibile se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Diarrea.
- Vomito.
- Nausea.
- Reazioni cutanee come rash acneiforme, talvolta con prurito e pelle secca e/o screpolata.
- Perdita di appetito.
- Debolezza.
- Bocca arrossata o dolorante.
- Aumento di un enzima epatico noto come alanina aminotransferasi negli esami del sangue; se troppo alto, il medico potrebbe dirle di interrompere il trattamento con questo medicinale.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Bocca secca.
- Occhi secchi, rossi o che prudono.
- Palpebre rosse e doloranti.
- Problemi alle unghie.
- Perdita di capelli.
- Febbre.
- Sanguinamenti (come sangue dal naso o sangue nelle urine).
- Presenza di proteine nelle urine (evidenziata dall'esame delle urine).
- Aumento della bilirubina e di un altro enzima del fegato noto come aspartato aminotransferasi negli esami del sangue; se troppo elevati, il medico potrebbe dirle di interrompere il trattamento con Gefitinib Mylan.

- Aumento dei livelli di creatinina negli esami del sangue (correlati alla funzione renale).
- Cistite (sensazione di bruciore durante l'emissione di urina e bisogno frequente ed urgente di urinare).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Infiammazione del pancreas. I segni comprendono dolore molto intenso nella parte superiore dell'area dello stomaco e forte nausea e vomito.
- Infiammazione del fegato. I sintomi possono comprendere una sensazione generale di malessere, con o senza ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi). Questo è un effetto indesiderato non comune; tuttavia, alcuni pazienti sono deceduti a causa di questo evento.
- Perforazione gastrointestinale.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Infiammazione dei vasi sanguigni della pelle. Ciò può provocare l'insorgenza di lividi o chiazze di eritema che non scompaiono alla pressione sulla pelle.
- Cistite emorragica (sensazione di bruciore durante l'emissione di urina e bisogno frequente ed urgente di urinare con presenza di sangue nelle urine).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gefitinib Mylan

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola o sull'astuccio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gefitinib Mylan

- Il principio attivo è gefitinib. Ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg di gefitinib.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (101), crospovidone (tipo A), povidone (K30), sodio laurilsolfato, magnesio stearato nel nucleo delle compresse. Il rivestimento della compressa contiene alcool polivinilico (E1203), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b), titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Gefitinib Mylan e contenuto della confezione

Le compresse di Gefitinib Mylan sono compresse rivestite con film, marroni, rotonde biconvesse, delle dimensioni di circa 11,1 mm × 5,6 mm, con il numero "250" impresso su un lato e lisce sull'altro. Vengono commercializzate in blister di PVC/PVDC/Alluminio, in confezioni da 30 compresse rivestite con film o in blister monodose perforato, in confezioni da 30×1 compresse rivestite con film. I blister possono essere avvolti in sacchetti di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint Priest
Francia

Produttore

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.
Polígono Mocholi
C/ Noáin, Nº 1
31110 Noáin (Navarra)
Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

BGP Products UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Pharmaceuticals s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Mylan AB
Tlf: + 46 855 522 750
(Sverige)

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Mylan dura GmbH
Tel: + 49-(0) 6172 888 01

Nederland

Mylan BV
Tel: + 31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Norge

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige)

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 900 102 712

France

Mylan S.A.S
Tel: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Generics [UK] Ltd.
Tel: + 44 1707 853000
(United Kingdom)

Ísland

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Svíþjóð)

Italia

Mylan S.p.A
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.
Τηλ: + 357 99403969

Latvija

BGP Products SIA
Tel: +371 676 055 80

Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

A&G Med Trading SRL
Tel: + 4021 332 49 91

Slovenija

GSP Proizvodi d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 85

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Mylan OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.