

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
GEFITINIB MEDAC 250 mg compresse rivestite con film
Medicinale equivalente

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. Che cos'è GEFITINIB MEDAC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GEFITINIB MEDAC
3. Come prendere GEFITINIB MEDAC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GEFITINIB MEDAC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GEFITINIB MEDAC e a cosa serve

GEFITINIB MEDAC 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 MEDAC 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 MEDAC

Non prenda GEFITINIB MEDAC:

- 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 MEDAC:

- se ha mai avuto qualche altro problema polmonare. Alcuni problemi polmonari possono peggiorare durante il trattamento con GEFITINIB MEDAC.
- se ha mai avuto problemi al fegato.

Bambini ed adolescenti

GEFITINIB MEDAC non è indicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e GEFITINIB MEDAC

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 di GEFITINIB MEDAC.

- Warfarin (un anticoagulante orale così chiamato per la prevenzione dei coaguli del sangue). Se sta usando un medicinale 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 MEDAC.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

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

Non assuma GEFITINIB MEDAC 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 MEDAC contiene lattosio

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

GEFITINIB MEDAC contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere GEFITINIB MEDAC

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. 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) due ore prima o un'ora dopo aver preso GEFITINIB MEDAC.

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 MEDAC 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 MEDAC

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 polmonare interstiziale". Questa può verificarsi in 1 paziente su 100 circa che assume GEFITINIB MEDAC 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 eruzione 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 GEFITINIB MEDAC.

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 MEDAC
- 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 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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GEFITINIB MEDAC

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. █

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione

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 MEDAC

- Il principio attivo è gefitinib. Ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg di gefitinib.
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, sodio lauril solfato, povidone e magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

alcol polivinilico, macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di GEFITINIB MEDAC e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film, marrone, rotonda, convessa, con un diametro di circa 11 mm e con impresso "250" su un lato e nulla sull'altro.

Confezioni:

30 compresse rivestite con film in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

medac pharma s.r.l
Via Viggiano 90
00178 Roma
Italia

Produttore:

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
Zagreb
10000, Croazia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il