

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Gefitinib Teva 250 mg compresse rivestite con film

gefitinib

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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 Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gefitinib Teva
3. Come prendere Gefitinib Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gefitinib Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Gefitinib Teva e a cosa serve**

Gefitinib Teva contiene il principio attivo gefitinib che blocca una proteina chiamata "recettore del fattore di crescita dell'epidermide" (EGFR). Questa proteina è coinvolta nella crescita e nella diffusione delle cellule tumorali.

Gefitinib Teva 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 Teva**

##### **Non prenda Gefitinib Teva**

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

##### **Avvertenze e precauzioni**

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

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

##### **Bambini e adolescenti**

Gefitinib Teva non è indicato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni.

##### **Altri medicinali e Gefitinib Teva**

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

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

- Fenitoina o carbamazepina (per il trattamento dell'epilessia).
- Rifampicina (per la tubercolosi).
- Itraconazolo (per trattare le 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 H<sub>2</sub> e antiacidi (per ulcere, indigestioni, bruciori e per ridurre l'acidità nello stomaco).

Queste medicine possono avere un effetto sul modo di funzionare di Gefitinib Teva

- Warfarin (un cosiddetto anticoagulante orale usato 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 con maggiore frequenza.

Se uno dei casi sopra descritti la riguarda, o se non è sicuro, ne parli al medico o al farmacista prima di prendere Gefitinib Teva

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Consulti il medico prima di prendere questo medicinale se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno.

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

Non assuma Gefitinib Teva 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 Teva contiene lattosio.**

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

### **Gefitinib Teva contiene sodio**

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

## **3. Come prendere Gefitinib Teva**

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

- La dose raccomandata è pari a 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 nel suo stomaco) nell'arco di tempo che va da due ore prima ad un'ora dopo l'assunzione di Gefitinib Teva.

Se ha difficoltà nel deglutire 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 Teva 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 Teva**

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 circa 1 paziente su 100 che assumono Gefitinib Teva 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 mancanza di 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 qualsiasi 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 Teva

#### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- Bocca secca
- Occhi secchi, rossi o che prudono
- Palpebre rosse o 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 Teva
- 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 1000)**

- 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](http://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 Teva**

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

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

Il medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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 Teva**

- 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 laurilsolfato, povidone e magnesio stearato.

##### *Rivestimento della compressa:*

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

#### **Descrizione dell'aspetto di Gefitinib Teva e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film sono marroni, rotonde, convesse, 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 o 30 x 1 compresse rivestite con film in blister perforati monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell’Autorizzazione all’immissione in commercio e produttore**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Paesi Bassi

**Produttore**

Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG – Regno Unito

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016, Spagna

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, 89143 – Germania

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

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Belgio	Gefitinib Teva 250 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Bulgaria	Gefitinib Teva 250 mg film-coated tablets
Germania	Gefitinib-ratiopharm 250 mg Filmtabletten
Danimarca	Gefitinib Teva
Estonia	Gefitinib Teva
Spagna	Gefitinib Teva 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Gefitinib ratiopharm 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	Géfitinib Teva 250 mg comprimé pelliculé
Croazia	Gefitinib Pliva 250 mg filmom obložene tablete
Ungheria	Gefitinib Teva 250 mg filmtabletta
Irlanda	Lenalidomide Teva
Italia	Gefitinib Teva
Lituania	Gefitinib Teva 250 mg plėvele dengtos tabletės
Lussemburgo	Gefitinib Teva 250 mg comprimés pelliculés
Paesi Bassi	Gefitinib Teva 250 mg, filmomhulde tabletten
Portogallo	Gefitinib Teva
Repubblica Slovacca	Gefitinib Teva 250 mg filmom obalené tablety
Regno Unito	Gefitinib 250 mg Film-coated Tablets

**Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato il .**