

Prospect: Informații pentru utilizator**Gefitinib Flomi 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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Gefitinib Flomi și pentru ce se utilizează

Gefitinib Flomi 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 Flomi este utilizat pentru a trata pacienții adulți 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 Flomi**Nu luați Gefitinib Flomi dacă:**

- dacă sunteți alergic la gefitinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6 „Ce conține Gefitinib Flomi”);
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Gefitinib Flomi:

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

Copii și adolescenți

Gefitinib Flomi nu este indicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Gefitinib Flomi 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, utilizată pentru depresie și anxietate).
- Inhibitori ai pompei de protoni, antagoniști ai receptorilor H2 și antiacide (pentru ulcer, indigestie, arsuri și pentru reducerea acidității gastrice).

Aceste medicamente pot afecta modul în care acționează Gefitinib Flomi.

- 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 Flomi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Se recomandă să evitați apariția unei sarcini în timpul tratamentului cu Gefitinib Flomi deoarece Gefitinib Flomi ar putea avea efecte nocive asupra copilului dumneavoastră.

Pentru siguranța copilului dumneavoastră nu luați Gefitinib Flomi dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Gefitinib Flomi conține lactoză

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

Gefitinib Flomi conține sodiu

Acest medicament conține sodiu într-o cantitate mai mică de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic nu conține sodiu.

3. Cum să luați Gefitinib Flomi

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 2 ore înainte de administrarea Gefitinib Flomi sau 1 oră după aceasta.

Dacă aveți probleme cu înghițirea comprimatului, îl puteți dizolva în jumătate de pahar cu apă plată

(necarbogazoasă). 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 utilizați mai mult Gefitinib Flomi decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate, discutați imediat cu un medic sau un farmacist.

Dacă uitați să luați Gefitinib Flomi

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.

Spuneți imediat medicului dacă observați apariția oricăreia dintre următoarele reacții adverse – este posibil să aveți nevoie de tratament medical imediat:

- Reacție alergică (mai puțin 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 agravarea bruscă a acestei senzații, posibil însoțită de tuse sau de febră. Această senzație poate însemna că aveți o inflamație a plămânilor numită „boală interstițială pulmonară”. Această reacție adversă poate apărea la aproximativ 1 din 100 de pacienți tratați cu gefitinib și poate fi letală.
- Reacții severe ale pielii (rare), afectând suprafețe mari ale corpului. Aceste semne pot include roșeață, durere, ulcerații, bășici și descumarea 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 durere, înroșire a ochilor, lăcrimare în exces, sensibilitate la lumină, modificări ale vederii sau gene crescute spre interior. Aceasta poate însemna că aveți un ulcer pe suprafața ochiului (cornee).

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

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

- Diaree
- Vărsături
- Greață
- Reacții ale pielii cum ar fi o erupție asemănătoare acneeii, uneori însoțită de mâncărime și piele uscată și/sau crăpată
- Lipsa poftei de mâncare

- Stare de slăbiciune
- Întărirea mucoasei de la nivelul gurii, însoțită de dureri
- Creșterea a valorilor enzimelor hepatice cunoscute ca alanin aminotransferaza, în analizele de sânge; dacă aceste valori ale acestei enzime sunt prea mari, medicul dumneavoastră vă poate spune să întrerupeți definitiv tratamentul cu Gefitinib Flomi.

Frecvente: reacții adverse (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Gură uscată
- Uscăciune sau întărirea a ochilor, însoțită de mâncărime
- Întărirea a pleoapelor, însoțită de dureri
- Probleme ale unghiilor
- Cădere a părului
- Febră
- Sângerare (cum ar fi sângerarea din nas sau sânge în urină)
- Proteinurie (evidențiată prin test de urină)
- Creșterea a valorilor bilirubinei și a altei enzime hepatice cunoscute ca aspartat aminotransferaza, în analizele de sânge; dacă valorile acestei enzime sunt prea mari, medicul dumneavoastră vă poate spune să întrerupeți definitiv tratamentul cu Gefitinib Flomi.
- Creșterea a valorilor creatininei evidențiată la o analiză de sânge (corelată cu funcția renală)
- Cistită (senzație de arsură în timpul urinării și nevoia frecventă de a urina).

Mai puțin frecvente: reacții adverse (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Inflamație la nivelul pancreasului. Simptomele includ dureri foarte severe în partea de sus a abdomenului, senzație intensă de greață și vărsături.
- Inflamație a ficatului. Simptomele 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, unii pacienți au decedat din cauza acestui lucru.
- Perforație gastrointestinală.

Rare: reacții adverse (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Inflamație a vaselor de sânge ale 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 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Gefitinib Flomi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă, 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 Flomi

- Substanța activă este gefitinib. Fiecare comprimat conține gefitinib 250 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleu

Celuloză microcristalină

Lactoză monohidrat

Povidonă K30

Crospovidonă

Laurilsulfat de sodiu

Glicolat de amidon de sodiu

Stearat de magneziu

Înveliș

Alcool polivinilic (E1203)

Lauril sulfat de sodiu

Monocaprilocat de glicerol

Dioxid de titan (E171)

Talc (E553b)

Oxid roșu de fer (E172)

Oxid galben de fer (E172)

Oxid negru de fer (E172)

Cum arată Gefitinib Flomi și conținutul ambalajului

Gefitinib Flomi se prezintă sub formă de comprimate filmate, de culoare brună, rotunde, biconvexe, marcate cu "G" pe o parte și plane pe cealaltă.

Gefitinib Flomi este disponibil în cutii de 30 de comprimate filmate, cu blistere transparente din PVC/Al sau din PVC/PCTFE/Al.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Genepfarm S.A.

18th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini Attikis

Grecia

Fabricantul

Genepfarm S.A.

18th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini Attikis

Grecia

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

Ungaria	Gefitinib Genepfarm 250 mg film-coated tablets
Grecia	Gefitinib Genepfarm 250 mg film-coated tablets
România	Gefitinib Flomi 250 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2021.