

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

GEFITINIB EG 250 mg compresse rivestite con film

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

1 Che cos'è Gefitinib EG e a cosa serve

Gefitinib EG 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 EG 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 EG

Non prenda Gefitinib EG

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Gefitinib EG

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 san 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).

Queste medicine possono avere un effetto sul modo di funzionare di Gefitinib EG;

- **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 EG.

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 EG perché Gefitinib EG potrebbe nuocere al bambino.

Per la sicurezza del suo bambino, non assuma Gefitinib EG se sta allattando con latte materno.

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 EG contiene lattosio

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

Gefitinib EG contiene croscarmellosa sodica e sodio laurilsolfato

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, quindi si tratta essenzialmente di un farmaco "privo di sodio".

3. Come prendere Gefitinib EG

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 nel suo stomaco) due ore prima o un'ora dopo aver assunto Gefitinib EG.

Se ha difficoltà a deglutire la compressa, la sciogla 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 EG di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Gefitinib EG

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 compressa.

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'inflammazione dei polmoni chiamata "malattia interstiziale polmonare". Questa può verificarsi in circa 1 paziente su 100 che assume Gefitinib EG 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 qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

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

Perdita di appetito • Diarrea, vomito, nausea, bocca arrossata o dolorante • Reazioni cutanee come eruzione acneiforme, talvolta con prurito e pelle secca e/o screpolata • 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 EG.

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) • 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 EG • Aumento dei livelli di creatinina negli esami del sangue (correlati alla funzione renale), presenza di proteine nelle urine (evidenziata dagli esami delle urine), 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)

Inflammatione del pancreas. I segni comprendono dolore molto intenso nella parte superiore dell'area dello stomaco e grave nausea e vomito • Perforazione gastrointestinale • Inflammatione 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.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

Inflammatione 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 all'indirizzo <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 EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo la dicitura "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 o nei rifiuti domestici. Chiedi 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 EG

- Il principio attivo è gefitinib. Ogni compressa contiene 250 mg di gefitinib.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono sodio laurilsolfato, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, alcol polivinilico, macrogol, talco, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Gefitinib EG e contenuto della confezione

Gefitinib EG si presenta in forma di compresse rivestite con film rotonde, biconvesse, di colore marrone (con un diametro di circa 11 mm), smussate e con G9FB 250 impresso su di un lato.

Gefitinib EG è disponibile in confezioni da 30 o 30 x 1 compresse in blister. Il blister può essere perforato o non perforato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttori:

Synthon Hispania, S.L., C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat 08830 Barcelona – Spagna

Synthon BV, Microweg 22 Nijmegen 6545 CM – Paesi Bassi

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel – Germania

STADAPHARM GmbH, Feodor-Lynen-Straße 35 Hannover 30625 – Germania

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

Danimarca	Gefitinib Stada
Finlandia	Gefitinib STADA 250 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francia	GEFITINIB EG 250 mg, comprimé pelliculé
Germania	Gefitinib STADA 250 mg Filmtabletten
Islanda	Gefitinib STADA 250 mg Filmuhúðuð tafla
Italia	GEFITINIB EG
Paesi Bassi	Gefitinib Stada 250 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Gefitinib Stada
Portogallo	Gefitinib Stada
Regno Unito	Gefitinib 250 mg, film-coated tablets
Svezia	Gefitinib STADA 250 mg filmdragerade tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12 Aprile 2019