

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Gefitinib Synthron, 250 mg, tabletki powlekane Gefitynib

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Gefitinib Synthron i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Gefitinib Synthron
3. Jak przyjmować lek Gefitinib Synthron
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gefitinib Synthron
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gefitinib Synthron i w jakim celu się go stosuje

Lek Gefitinib Synthron zawiera jako substancję czynną gefitynib, który hamuje aktywność białka tzw. receptora naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR). Białko to wpływa na wzrost i rozprzestrzenianie się komórek nowotworowych.

Lek Gefitinib Synthron stosowany jest w leczeniu dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuc. Ten rodzaj złośliwego nowotworu wywodzi się z komórek płuc.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Gefitinib Synthron

Kiedy nie przyjmować leku Gefitinib Synthron

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku Gefitinib Synthron (wymienionych w punkcie 6. Co zawiera lek Gefitinib Synthron),
- u kobiet w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Gefitinib Synthron należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą czy u pacjenta:

- kiedykolwiek występowała choroba płuc. Niektóre choroby płuc mogą ulec pogorszeniu podczas leczenia lekiem Gefitinib Synthron.
- występują jakiegokolwiek choroby wątroby.

Dzieci i młodzież

Leku Gefitinib Synthron nie należy stosować u dzieci oraz u młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Gefitinib Synthron

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach oraz o lekach, które pacjent planuje przyjąć.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:

- fenytoinę lub karbamazepinę (leki stosowane w padaczce)
 - ryfampicynę (lek stosowany w gruźlicy)
 - itrakonazol (lek stosowany w zakażeniach grzybiczych)
 - barbiturany (leki stosowane w zaburzeniach snu)
 - lek ziołowy zawierający dziurawiec *Hypericum perforatum* (stosowany w leczeniu depresji i lęku)
 - inhibitory pompy protonowej, leki będące antagonistami receptora H₂ (stosowane w leczeniu wrzodów, niestrawności, zgagi i zmniejszające kwaśność soku żołądkowego) i leki zobojętniające
- Leki te mogą wpływać na działanie leku Gefitinib Synthron.
- Leki przeciwzakrzepowe w tym warfarynę (tzw. doustny lek przeciwzakrzepowy, stosowany w zapobieganiu zakrzepom krwi). W tym przypadku lekarz może zalecić częstsze wykonywanie badania krwi.

Jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent nie jest pewny czy go dotyczy należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Gefitinib Synthron.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjentka jest w ciąży, może zajść w ciążę lub karmi piersią.

Zaleca się, aby pacjentka leczona lekiem Gefitinib Synthron unikała ciąży w okresie leczenia lekiem Gefitinib Synthron, ponieważ może być on szkodliwy dla dziecka.

Nie należy stosować leku Gefitinib Synthron w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli podczas stosowania tego leku wystąpi uczucie osłabienia, należy wówczas zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn lub posługiwania się narzędziami.

Lek Gefitinib Synthron zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Gefitinib Synthron zawiera kroskarmelozę sodową i sodu laurylosiarczan

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Gefitinib Synthron

Lek Gefitinib Synthron należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Zazwyczaj stosowana dawka leku Gefitinib Synthron, to jedna tabletkę (250 mg), każdego dnia.
- Lek należy przyjmować codziennie, mniej więcej o tej samej porze.
- Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.
- Nie należy stosować leków zobojętniających (zmniejszających kwaśność soku żołądkowego) 2 godziny przed i 1 godzinę po zażyciu leku Gefitinib Synthron.

W razie trudności z połykaniem tabletkę można rozpuścić w połowie szklanki wody niegazowanej. Nie należy rozpuszczać tabletek w innym płynie. Nie należy kruszyć tabletki. Płyn należy mieszać, aż tabletkę rozpuści się. Może to trwać do 20 minut. Tak przygotowany płyn należy wypić niezwłocznie po przygotowaniu. Aby mieć pewność, że przyjęto całą dawkę leku, ponownie napełnić szklankę wodą do połowy, zamieszać i wypić płyn.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Gefitinib Synthon

Jeśli została zażyta dawka większa niż zalecana należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Gefitinib Synthon

Sposób postępowania zależy od tego ile czasu pozostało do przyjęcia następnej dawki leku.

- Jeśli do przyjęcia kolejnej dawki leku pozostało 12 godzin lub więcej, należy zażyć tabletkę tak szybko, jak to możliwe. Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeśli do przyjęcia kolejnej dawki leku pozostało mniej niż 12 godzin, nie należy zażywać pominiętej tabletki, należy przyjąć następną tabletkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch tabletek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Gefitinib Synthon może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdyż może być konieczne szybkie podjęcie leczenia:

- Reakcje alergiczne (często), szczególnie jeśli występuje obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w połykaniu, pokrzywka, wysypka pokrzywkowa i trudność w oddychaniu.
- Ciężka duszność lub gwałtownie pogorszająca się duszność, której może towarzyszyć kaszel lub gorączka. Może to oznaczać, że u pacjenta wystąpiło zapalenie płuc nazywane śródmiąższową chorobą płuc. To działanie niepożądane może wystąpić u około 1 pacjenta na każdych 100 leczonych lekiem Gefitinib Synthon i może zagrażać życiu pacjenta.
- Ciężkie reakcje skórne (rzadko), obejmujące dużą powierzchnię ciała. Objawiają się: zaczerwienieniem skóry, bólem, owrzodzeniami, pęcherzami, złuszczeniem skóry. Może być zajęta okolica ust, nosa, oczu i narządów płciowych.
- Odwodnienie (często) spowodowane długotrwałą lub ciężką biegunką, wymiotami, nudnościami lub utratą apetytu.
- Objawy ze strony oka (niezbyt często), takie jak ból, zaczerwienienie oka, łzawienie, nadwrażliwość na światło, zaburzenia widzenia lub wrastanie rzęs w powiekę. Może to oznaczać, że u pacjenta wystąpiło owrzodzenie na powierzchni oka (na rogówce)

Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych:

Bardzo często: może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- utrata apetytu
- biegunka
- wymioty, nudności, zaczerwienienie lub podrażnienie jamy ustnej
- reakcje skórne, takie jak: wysypka trądzikopodobna, czasami może być swędząca, może jej towarzyszyć suchość skóry i (lub) pękanie skóry
- osłabienie
- w badaniach krwi zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego nazywanego aminotransferazą alaninową; jeśli będzie ono zbyt duże lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia lekiem Gefitinib Synthon

Często: może wystąpić z częstością do 1 na 10 osób

- suchość w ustach
- suchość, zaczerwienienie i swędzenie oczu
- zaczerwienienie i bolesność powiek
- zaburzenia dotyczące paznokci, utrata włosów
- gorączka
- krwawienia (np. z nosa lub obecność krwi w moczu)
- zwiększenie stężenia bilirubiny lub aktywności enzymu wątrobowego - aminotransferazy asparaginowej w badaniach krwi. Jeśli będzie ono zbyt duże lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia lekiem Gefitinib Synthron
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi stwierdzone w badaniach laboratoryjnych (stężenie kreatyniny świadczy o czynności nerek), obecność białka w moczu (stwierdzana w badaniach laboratoryjnych), zapalenie pęcherza moczowego (objawiające się pieczeniem podczas oddawania moczu i częstą, nagłą potrzebą oddawania moczu)

Niezbyt często: może wystąpić z częstością do 1 na 100 osób

- zapalenie trzustki. Objawy to bardzo silny ból brzucha zlokalizowany w górnej części nadbrzusza oraz ciężkie nudności i wymioty
- perforacje przewodu pokarmowego
- zapalenie wątroby. Objawy mogą obejmować złe samopoczucie ogólne, z możliwością wystąpienia żółtaczki (zażółcenie skóry i oczu) lub bez żółtaczki. To działanie niepożądane występuje niezbyt często, jednak niektórzy pacjenci zmarli z tego powodu.

Rzadko: może wystąpić z częstością do 1 na 1000 osób

- zapalenie naczyń skórnych. Mogą pojawiać się siniaki lub obszary nieblednącej wysypki na skórze
- krwotoczne zapalenie pęcherza moczowego (pieczenie podczas oddawania moczu i częste, nagłe potrzeby oddania moczu podbarwionego krwią)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gefitinib Synthron

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Gefitinib Synthron po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gefitinib Synthon

- Substancją czynną leku jest gefitynib. Jedna tabletkę zawiera 250 mg gefitynibu.
- Pozostałe składniki: sodu laurylosiarczan, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K-29/32, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy, makrogol 4000, talk, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Gefitinib Synthon i co zawiera opakowanie

Lek Gefitinib Synthon występuje w postaci brązowych, okrągłych i obustronnie wypukłych tabletek (o średnicy około 11 mm) z wytłoczonym napisem G9FB 250 na jednej stronie.

W opakowaniu znajduje się 30 tabletek lub 30 x1 tabletek leku Gefitinib Synthon, w blistrach. Blister może być z perforacją lub bez perforacji.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Wytwórca:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: