

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gefitinib Zentiva, 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

Gefitinib Zentiva 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 Zentiva

Kiedy nie przyjmować leku Gefitinib Zentiva

- jeśli pacjent ma uczulenie na gefitynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u kobiet w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Gefitinib Zentiva należy omówić z lekarzem lub farmaceutą czy u pacjenta:

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

Dzieci i młodzież

Leku Gefitinib Zentiva nie należy stosować u dzieci oraz u młodzieży poniżej 18 roku życia.

Lek Gefitinib Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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),
- leki ziołowe zawierające dziurawiec (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu depresji i lęku),
- inhibitory pompy protonowej, leki będące antagonistami receptora H₂ (stosowane w leczeniu wrzodów, niestrawności, zgagi i zmniejszające kwasność soku żołądkowego).

Leki te mogą wpływać na działanie leku Gefitinib Zentiva.

- 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 Zentiva.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

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

Dla bezpieczeństwa dziecka nie należy stosować leku Gefitinib Zentiva w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Gefitinib Zentiva zawiera laktozę i sól

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

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

3. Jak przyjmować lek Gefitinib Zentiva

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Zazwyczaj stosowana dawka leku Gefitinib Zentiva 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 zubożających (zmniejszających kwasność soku żołądkowego) 2 godziny przed lub 1 godzinę po zażyciu leku Gefitinib Zentiva.

W razie trudności z połknięciem 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 Zentiva

Jeśli zażyto dawkę większą niż zalecana, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Gefitinib Zentiva

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 tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek spośród poniższych objawów niepożądanych, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, 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 Zentiva i może zagrażać życiu pacjenta.
- Ciężkie reakcje skórne (rzadko), obejmujące dużą powierzchnię ciała. Objawiają się: zaczerwienieniem skóry, bólem, owrzodzeniami, pęcherzami oraz 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)

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

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)
- obecność białka w moczu (stwierdzana w badaniach laboratoryjnych)
- zwiększenie stężenia bilirubiny oraz aktywności enzymu wątrobowego - aminotransferazy asparaginowej w badaniach krwi. Jeśli będzie ono zbyt duże, lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia lekiem Gefitinib Zentiva
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi stwierdzane w badaniach laboratoryjnych (stężenie kreatyniny świadczy o czynności nerek)
- 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
- zapalenie wątroby. Objawy mogą obejmować ogólne złe samopoczucie, z możliwością wystąpienia żółtaczki (zażółcenie skóry i oczu) lub bez żółtaczki. To działanie niepożądane występuje niezbyt często, jednak niektórzy pacjenci zmarli z tego powodu.
- perforacje przewodu pokarmowego
- reakcja skórna na dłoniach i podszewkach stóp, w tym mrowienie, drętwienie, ból, obrzęk lub zaczerwienienie (znana jako zespół erytrodyzestezji dłoniowo-podeszwowej lub zespół rękostopa).

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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze i folii okrywającej po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gefitinib Zentiva

- Substancją czynną leku jest gefitynib. Każda tabletkę zawiera 250 mg gefitynibu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna (E 460), kroskarmeloza sodowa (E 468), powidon K-30 (E 1201), sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy (E 1203), makrogol 3350 (E 1521), talk (E 553b), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Gefitinib Zentiva i co zawiera opakowanie

Lek Gefitinib Zentiva występuje w postaci brązowych, okrągłych tabletek o wielkości 11,13 ± 0,5 mm. Z jednej strony tabletki jest wytłoczony napis „LP 100”, druga strona tabletki jest gładka.

Tabletki pakowane są w jednodawkowe blistry po 10 tabletek każdy, a następnie w woreczek foliowy i umieszczane w pudełku tekturowym.

W opakowaniu znajduje się 30 tabletek leku Gefitinib Zentiva.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolni Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca / Importer

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000, Paola
Malta

S.C. Labormed - Pharma S.A.
44B Theodor Pallady Blvd, 3rd District
032266 Bukareszt
Rumunia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Islandia	Gefitinib Alvogen 250 mg filmuhúðaðar töflur
Bułgaria	ГЕФИТИНИБ ЗЕНТИВА 250 mg филмирани таблетки
Chorwacja	Gefitinib Zentiva 250 mg filmom obložene tablete
Węgry	Gefitinib Zentiva 250mg filmtabletta
Litwa	Gefitinib Zentiva 250 mg plėvele dengtos tabletės
Polska	Gefitinib Zentiva
Republika Czeska	Gefitinib Zentiva
Rumunia	Gefitinib Labormed 250 mg comprimate filmate

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel. +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2023