

Листовка: информация за пациента

Гефитиниб Тева 250 mg филмирани таблетки
Gefitinib Teva 250 mg film-coated tablets

гефитиниб (gefitinib)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20190029
Разрешение №	66717 07-10-2024
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Гефитиниб Тева и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гефитиниб Тева
3. Как да приемате Гефитиниб Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гефитиниб Тева
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Гефитиниб Тева и за какво се използва

Гефитиниб Тева съдържа активното вещество гефитиниб, който блокира протеин, наречен „рецептор за епидермален растежен фактор” (EGFR). Този протеин взема участие в растежа и разпространението на раковите клетки.

Гефитиниб Тева се използва за лечение на възрастни пациенти с недребноклетъчен белодробен карцином. Този рак представлява заболяване, при което в тъканите на белия дроб се зараждат злокачествени (ракови) клетки.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гефитиниб Тева

Не приемайте Гефитиниб Тева

- ако сте алергични към гефитиниб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Гефитиниб Тева:

- ако някога сте имали други проблеми с белите дробове, защото по време на лечението с Гефитиниб Тева някои белодробни проблеми могат да се влошат;
- ако някога сте имали проблеми с черния дроб.

Деца и юноши

Гефитиниб Тева не е показан за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.



Други лекарства и Гефитиниб Тева

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-специално, уведомете вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- фенитоин или карбамазепин (за лечение на епилепсия);
- рифампицин (за лечение на туберкулоза);
- итраконазол, кетоназол, позаконазол или вориконазол (за лечение на гъбични инфекции);
- кларитромицин или телитромицин (за лечение на бактериални инфекции);
- барбитурати (вид лекарства, използвани при проблеми със съня);
- билкови продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*, използван при депресия и тревожност);
- инхибитори на протонната помпа, H₂-антагонисти и антиациди (за язва, лошо храносмилане, парене зад гръдната кост и за потискане на стомашната киселинна секреция).

Тези лекарства могат да се отразят върху действието на Гефитиниб Тева.

- варфарин (нарича се перорален антикоагулант и предпазва от образуване на кръвни съсиреци). Ако приемате лекарство, съдържащо това активно вещество, може да се наложи лекарят Ви по-често да Ви провежда изследване на кръвта.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас или не сте сигурни, консултирайте се с лекаря или фармацевта си, преди да започнете да приемате Гефитиниб Тева.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Препоръчва се да избягвате забременяване по време на лечението с Гефитиниб Тева, тъй като Гефитиниб Тева може да навреди на бебето Ви.

Не приемайте Гефитиниб Тева, ако кърмите, заради безопасността на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Може да се почувствате отпаднали, докато приемате това лекарство. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини

Гефитиниб Тева съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

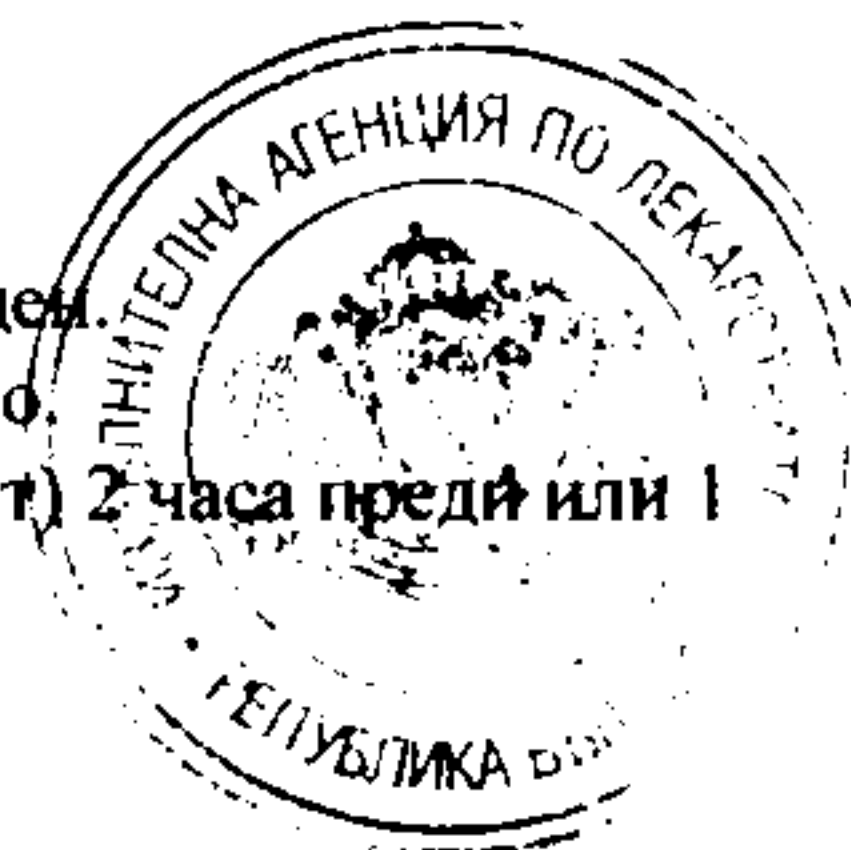
Гефитиниб Тева съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Гефитиниб Тева

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Препоръчителната доза е една таблетка от 250 mg дневно.
- Приемайте таблетката приблизително по едно и също време всеки ден.
- Можете да приемате таблетката както след хранене, така и на гладно.
- Не приемайте антиациди (за намаляване на стомашната киселинност) 2 часа преди или 1 час след приема на Гефитиниб Тева.



Ако Ви е трудно да преглътнете таблетката, можете да я разтворите в половин чаша чиста (негазирана) вода. Не използвайте други течности. Не чупете таблетката. Разклащайте чашата, докато таблетката се разтвори. Това може да отнеме до 20 минути. Веднага след това изпийте течността. За да сте сигурни, че сте изпили цялото лекарство, изплакнете много добре чашата като я долеете до половината с вода и я изпийте.

Ако сте приели повече от необходимата доза Гефитиниб Тева

Ако сте приели повече таблетки от необходимото, веднага уведомете лекаря или фармацевта си.

Ако сте пропуснали да приемете Гефитиниб Тева

Какво трябва да направите, ако пропуснете да приемете таблетка, зависи от това колко време остава до следващия прием.

- Ако до следващия прием остават 12 или повече часа: приемете пропуснатата таблетка веднага след като си спомните. Следващата таблетка приемете в обичайното време.
- Ако до следващия прием остават по-малко от 12 часа: прескочете пропуснатата таблетка. Приемете следващата таблетка в обичайното време.

Не вземайте двойна доза (две таблетки едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Веднага уведомете лекаря си, ако забележите някоя от следните нежелани реакции, тъй като може да се нуждаете от спешно лечение:

- алергична реакция (чести), особено ако симптомите са: подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено преглъщане, уртикария (копривна треска) и затруднено дишане;
- силен задух или внезапно влошаване на задуха, евентуално съпроводен от кашлица и треска. Това може да означава, че имате възпаление на белите дробове, наречено „интерстициална белодробна болест“. Тази нежелана реакция може да засегне около 1 на всеки 100 пациента, приемащи Гефитиниб Тева и може да бъде животозастрашаваща.
- тежки кожни реакции (редки), засягащи големи повърхности от кожата. Признаците могат да бъдат: зачервяване, болка, поява на язви и мехури, както и излющване на кожата. Устните, носа, очите и половите органи също могат да бъдат засегнати.
- обезводняване (често), предизвикано от продължителна или тежка диария, повръщане, гадене или загуба на апетит;
- проблеми с очите (нечести) като болка, зачервяване, съзене, чувствителност към светлина, промени в зрението или растящи навътре мигли. Това може да се дължи на язва на повърхностния слой на окото (роговицата).

Уведомете лекаря си възможно най-скоро, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Диария;
- Повръщане;
- Гадене;
- Кожни реакции като подобен на акне обрив, понякога сърбящ и съпроводен от суха и/или напукана кожа;



- Загуба на апетит;
- Отпадналост;
- Зачервяване или възпаление на устната кухина;
- Повишаване на чернодробен ензим, наречен аланин аминотрансфераза, което се установява при изследване на кръвта; ако стойността му е твърде висока, Вашият лекар може да Ви каже да спрете приема на Гефитиниб Тева.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Сухота в устата;
- Сухи, зачервени или сърбящи очи;
- Зачервени и възпалени клепачи;
- Проблеми с ноктите;
- Косопад;
- Треска;
- Кървене (като кървене от носа или поява на кръв в урината);
- Белтък в урината (установява се чрез изследване на урина);
- Повишаване на билирубина и на друг чернодробен ензим, наречен аспартат аминотрансфераза, което се установява при изследване на кръвта; ако стойностите им са твърде високи, Вашият лекар може да Ви каже да спрете приема на Гефитиниб Тева;
- Повишаване на стойностите на креатинина при изследване на кръвта (свързан е с бъбречната функция);
- Цистит (чувство за парене при уриниране и чести спешни позиви за уриниране).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Възпаление на панкреаса. Признаците са изключително силна болка в горната част на стомаха, силно гадене и повръщане.
- Възпаление на черния дроб. Симптомите могат да бъдат: усещане за общо неразположение, със или без възможна жълтеница (пожълтяване на кожата и очите). Тази нежелана реакция е нечеста, но някои пациенти са починали от нея.
- Стомашно-чревна перфорация.
- Кожна реакция на дланите на ръцете и стъпалата на краката, включително изтръпване, скованост, болка, подуване или зачервяване (известна като палмоплантарна еритродизестезия или синдром ръка-крак).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Възпаление на кръвоносните съдове на кожата. Това може да предизвика поява на синини или петна от неизбледяващ обрив по кожата.
- Хеморагичен цистит (чувство за парене при уриниране и чести спешни позиви за уриниране с поява на кръв в урината).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Гефитиниб Тева

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

NL/H/4152/001/HA/010



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Гефитиниб Тева

- Активното вещество е гефитиниб. Всяка филмирана таблетка съдържа 250 mg гефитиниб.
- Другите съставки са:
 - Ядро на таблетката*
Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, повидон и магнезиев стеарат.
 - Обвивка на таблетката*
Поли(винилов алкохол), макрогол 3350, талк, жълт железен оксид, червен железен оксид и титанов диоксид.

Как изглежда Гефитиниб Тева и какво съдържа опаковката

Кафяви, кръгли, изпъкнали филмирани таблетки с диаметър приблизително 11 mm , маркирани с "250" от едната страна и гладки от другата.

Видове опаковки:

Опаковки с по 30 филмирани таблетки в блистери или 30 x 1 филмирани таблетки в перфорирани блистери с единична доза.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
Baden-Wuerttemberg, 89143
Германия

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
Zagreb, 10000
Хърватия

Балканфарма-Дупница АД
ул. „Самоковско шосе“ №3
2600 Дупница
България

NL/H/4152/001/IA/010



Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия), под следните имена:

Белгия	Gefitinib Teva 250 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
България	Гефитиниб Тева 250 mg филмирани таблетки
Германия	Gefitinib-ratiopharm 250 mg Filmtabletten
Естония	Gefitinib Teva
Испания	Gefitinib Teva 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Франция	Géfitinib Teva 250 mg comprimé pelliculé
Хърватия	Gefitinib Pliva 250 mg filmom obložene tablete
Унгария	Gefitinib Teva 250 mg filmtabletta
Италия	Gefitinib Teva
Литва	Gefitinib Teva 250 mg plėvele dengtos tabletės
Люксембург	Gefitinib Teva 250 mg comprimés pelliculés
Нидерландия	Gefitinib Teva 250 mg, filmomhulde tabletten
Словакия	Gefitinib Teva 250 mg filmom obalené tablety
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Gefitinib 250 mg Film-coated Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2024

