

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Гефитикон 250 mg филмирани таблетки Gefiticon 250 mg film-coated tablets

гефитиниб (gefitinib)

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210129
Разрешение №	B6/MK/MK-59631
	25.05.2021
Одобрение №	/

1. Какво представлява Гефитикон и за какво се използва

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

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гефитикон

Не приемайте Гефитикон

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Гефитикон



- ако някога сте имали други проблеми с белите дробове. По време на лечението с Гефитикон някои белодробни проблеми може да се влошат;
- ако някога сте имали проблеми с Вашия черния дроб.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Гефитикон

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

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- фенитоин или карбамазепин (за епилепсия);
- рифампицин (за туберкулоза);
- итраконазол (за гъбични инфекции);
- барбитурати (вид лекарства, използвани при проблеми със съня);
- растителни препарати, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*, използван при депресия и тревожност);
- инхибитори на протонната помпа, H_2 -антагонисти и антиациди (за язва, проблеми с храносмилането, парене зад гръдната кост и за потискане на стомашната киселинна секреция).

Тези лекарства може да се отразят върху действието на това лекарство:

- варфарин (така наречен перорален антикоагулант, използван срещу образуване на кръвни съсиреци). Ако приемате лекарство, съдържащо тази активна съставка, може да се наложи Вашият лекар по-често да Ви взема кръв за изследване.

Ако някое от изброените важи за Вас или не сте сигурни, уведомете Вашият лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Гефитикон.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Препоръчва се по време на лечението с това лекарство да избягвате забременяване, понеже Гефитикон може да навреди на бебето Ви.

Не приемайте Гефитикон, ако кърмите, заради безопасността на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Ако се почувствате отпаднали, докато приемате това лекарство, при шофиране и работа с инструменти и машини, подхождайте с повишено внимание.

Гефитикон съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да започнете да приемате това лекарство.

Гефитикон съдържа натрий

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



3. Как да приемате Гефитикон

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

- Препоръчителната доза е една таблетка от 250 mg дневно.
- Приемайте таблетката всеки ден, приблизително по едно и също време.
- 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 Гефитикон.

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 добре чашата с половин чаша вода и я изпийте.

Ако сте приели повече от необходимата доза Гефитикон

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

Ако сте пропуснали да приемете Гефитикон

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

- Ако до следващия Ви прием остават 12 или повече часа: приемете пропуснатата таблетка веднага, щом си спомните. Следващата таблетка приемете в обичайното време.
- Ако до следващия Ви 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 – може да се нуждаете от спешно лечение.

- Алергична реакция (често), особено ако симптомите включват подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено преглъщане, уртикария (копривна треска) или затруднено дишане.



- Тежък задух или внезапен, прогресиращ задух, 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 се развие при приблизително 1 на всеки 100 пациента, приемащи гефитиниб, и може да бъде животозастрашаваща.
- Тежки кожни реакции (редки), засягащи голяма част от кожата. Признаците може да включват зачервяване, болезненост, развитие на язви и мехури, както и белене на кожата. Устните, носа, очите и половите органи също могат да бъдат засегнати.
- Обезводняване (често), причинено от продължителна или тежка диария, повръщане, гадене или загуба на апетит.
- Проблеми с очите (нечести) като болка, зачервяване, сълзене, чувствителност към светлина, промени в зрението или растящи навътре мигли. Това може да означава, че Вие имате язва на повърхностния слой на окото (роговицата).

Уведомете Вашия лекар възможно най-скоро, ако забележите някоя от следните нежелани реакции.

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

- диария;
- повръщане;
- гадене;
- кожни реакции като подобен на акне обрив, понякога сърбящ и съпроводен от сухота и/или цепнатини по кожата;
- загуба на апетит;
- отпадналост;
- зачервяване или възпаление на устата;
- повишаване на чернодробен ензим, наречен аланинаминотрансфераза, което се установява при изследване на кръв; ако стойността му е твърде висока, Вашият лекар може да Ви каже да спрете приема на това лекарство.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- сухота в устата;
- сухота, зачервяване или сърбеж в очите;
- зачервяване и възпаление на клепачите;
- проблеми с ноктите;
- опадане на косата;
- треска;
- кръвене (като кръвене от носа или поява на кръв в урината Ви);
- 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 кръв; ако стойностите им са твърде високи, Вашият лекар може да Ви каже да спрете приема на Гефитикон;
- повишаване на креатинина в кръвта (той е свързан с бъбречната функция);
- цистит (чувство за парене при уриниране и чести спешни позиви за уриниране).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- възпаление на панкреаса. Тази нежелана реакция включва изключително силна болка в горната част на корема, гадене и повръщане;
- възпаление на черния дроб. Симптомите може да включват 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.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- възпаление на кръвоносните съдове на кожата. Това може да изглежда като натъртване или петна от неизбледяващ обрив по кожата;
- хеморагичен цистит (чувство за парене при уриниране и чести спешни позиви за уриниране с кръв в урината).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. 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 Гефитикон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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 Гефитикон

- Активното вещество е гефитиниб. Всяка филмирана таблетка съдържа 250 mg гефитиниб.
- Другите съставки са:
 - Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, крисповидон (тип А), повидон (К30), натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат (тип А).
 - Обвивка на таблетката: поливинилов алкохол (Е1203), талк (Е553b), червен железен оксид (Е172), глицеролов монокаприлокапрат, титанов диоксид (Е171), натриев лаурилсулфат, жълт железен оксид (Е172), черен железен диоксид (Е172).



Как изглежда Гефитикон и какво съдържа опаковката

Таблетките Гефитикон са кафяви, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с отпечатан надпис „G“ от едната страна и без надпис от другата, с приблизителен диаметър от 11,1 mm.

Предлага се в блистери от PVC/Al или PVC/PCSTFE/Al, съдържащи 28 или 30 филмирани таблетки, в картонени опаковки с листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД
бул. „Пейо К. Яворов“ № 44, ет. 1
София 1164
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

04/2021 г.

