

20190290

Листовка: информация за пациента

861 H H H H P - 56544

Гефитиниб Фармасайънс 250 mg филмирани таблетки

Gefitinib Pharmascience 250 mg film-coated tablets

03.11.2021

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

1. Какво представлява Гефитиниб Фармасайънс и за какво се използва

Гефитиниб Фармасайънс 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.

Гефитиниб Фармасайънс се използва за лечение на възрастни 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 Фармасайънс

Не приемайте Гефитиниб Фармасайънс

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

Предупреждения и предпазни мерки

Преди лечението с Гефитиниб Фармасайънс, говорете с лекаря или фармацевта си:

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

Деца и юноши

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

Други лекарства и Гефитиниб Фармасайънс



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

В частност, уведомете лекаря или фармацевта си, ако приемате някое от следните лекарства:

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

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

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

Ако някое от изброените важи за Вас или не сте сигурни, уведомете лекаря или фармацевта си, преди да започнете да приемате Гефитиниб Фармасайънс.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство, ако сте бременна, можете да забременеете или кърмите.

Препоръчва се по време на лечението с Гефитиниб Фармасайънс да избягвате забременяването, понеже Гефитиниб Фармасайънс може да навреди на бебето Ви.

Не приемайте Гефитиниб Фармасайънс, ако кърмите. Това е с цел безопасност за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Може да се почувствате отпаднали, докато сте на лечение с Гефитиниб Фармасайънс. Ако това се случи, недейте да шофирате или да използвате инструменти или машини.

Гефитиниб Фармасайънс 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.

Гефитиниб Фармасайънс съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий и затова на практика не съдържа натрий.

3. Как да приемате Гефитиниб Фармасайънс

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 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) в продължение на 2 часа преди или 1 час след приема на Гефитиниб Фармасайънс.

Ако Ви е трудно да преглътнете таблетката, можете да я разтворите в половин чаша вода (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 Гефитиниб Фармасайънс

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

Ако сте пропуснали да приемете Гефитиниб Фармасайънс

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

Ако имате допълнителни въпроси за приема на това лекарство, обърнете се към 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:

- Алергични реакции (чести), 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 Фармасайънс, и може да бъде животозастрашаваща.
- Тежки кожни реакции (редки), засягащи голяма част от кожата. Тези реакции 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 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: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- Диария;
- Повръщане;
- Гадене;
- Кожни реакции като подобен на акне обрив, понякога сърбящ и съпроводен от зачервяване 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;
- 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 кръв; ако стойностите им са твърде високи, Вашият лекар може да Ви каже да спрете приема на това лекарство;
- 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, силно гадене и повръщане.
- Възпаление на черния дроб. Симптомите могат 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.
- Кожна реакция на дланите на ръцете и стъпалата на краката, включително изтръпване, скованост, болка, подуване или зачервяване (известна като палмоплантарна еритроидизестезия или синдром ръка-крак).

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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

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 Фармасайънс



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

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 Фармасайънс

- Активното вещество е гефитиниб. Всяка таблетка съдържа 250 mg гефитиниб.
- Другите съставки (помощни вещества) са лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460), кроскармелоза натрий (E468), повидон K30 (E1201), магнезиев стеарат (E470b), натриев лаурилсулфат, поливинилов алкохол (E1203), макрогол 3350 (E1521), талк (E553b), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172).

Как изглежда Гефитиниб Фармасайънс и какво съдържа опаковката

Таблетките Гефитиниб Фармасайънс са кафяви кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с надпис „250“ от едната си страна и гладки от другата страна.

Гефитиниб Фармасайънс филмирани таблетки се предлага в алуминий-OPA/Alu/PVC блистери, 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

PHARMASCIENCE INTERNATIONAL LIMITED

Lampousas 1

1095 Nicosia

Кипър

Производител

Remedica Ltd

Aharnon Street,

Limassol Industrial Estate

Limassol, 3056

Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката

