

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gefitinib Accord 250 mg comprimidos revestidos por película gefitinib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Gefitinib Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Gefitinib Accord
3. Como tomar Gefitinib Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Gefitinib Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Gefitinib Accord e para que é utilizado

Gefitinib Accord contém a substância ativa gefitinib que bloqueia a proteína chamada "receptor do fator do crescimento epidérmico" (EGFR). Esta proteína está envolvida no crescimento e disseminação das células cancerosas.

Gefitinib Accord é usado para tratar adultos com cancro das células não pequenas do pulmão. Este cancro é uma doença na qual se formam células malignas (cancerosas) nos tecidos do pulmão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Gefitinib Accord

Não tome Gefitinib Accord

- se tem alergia ao gefitinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6, "Qual a composição de Gefitinib Accord").
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Gefitinib Accord

- se já alguma vez teve outros problemas nos pulmões. Alguns destes problemas podem agravar-se durante o tratamento com Gefitinib Accord.
- se já teve problemas com o seu fígado.

Crianças e adolescentes

Gefitinib Accord é contraindicado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Gefitinib Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Fenitoína ou carbamazepina (para a epilepsia).
- Rifampicina (para a tuberculose).
- Itraconazol (para infeções fúngicas).
- Barbitúricos (um tipo de medicamento usado para problemas do sono).
- Medicamentos à base de plantas contendo hipericão (*Hypericum perforatum*, usados para a depressão e ansiedade).
- Inibidores da bomba de prótons, antagonistas H2 e antiácidos (para úlceras, indigestão, azia e para reduzir a acidez no estômago).

Estes medicamentos podem afetar o modo de ação de Gefitinib Accord.

- Varfarina (um conhecido anticoagulante oral, para evitar coágulos sanguíneos). Se estiver a tomar um medicamento contendo esta substância ativa, o seu médico pode querer fazer análises ao sangue mais frequentemente.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, ou caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Gefitinib Accord.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Antes de tomar este medicamento, informe o seu médico se está grávida, planeia engravidar, ou se está a amamentar.

Recomenda-se que evite engravidar durante o tratamento com Gefitinib Accord uma vez que Gefitinib Accord pode prejudicar o seu bebé.

Não tome Gefitinib Accord se estiver a amamentar. Isto é para segurança do seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir-se fraco enquanto estiver a fazer tratamento com gefitinib. Se isso acontecer, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Gefitinib Accord contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Gefitinib Accord contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Gefitinib Accord

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido de 250 mg por dia.
Tome o comprimido aproximadamente à mesma hora cada dia.
Pode tomar o comprimido com ou sem alimentos.
Não tome antiácidos (para reduzir os níveis de ácido no seu estômago) 2 horas antes ou 1 hora após tomar Gefitinib Accord.

Se tiver dificuldade em engolir o comprimido, dissolva-o em meio copo de água (sem gás). Não devem ser utilizados outros líquidos. Não esmague o comprimido. Agite até que o comprimido se dissolva. Pode demorar até 20 minutos. Beba o líquido imediatamente. Para garantir que bebeu todo o medicamento, volte a encher o copo com água até meio e beba novamente.

Se tomar mais Gefitinib Accord do que deveria
Se tomou mais comprimidos do que deveria, fale imediatamente com um médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Gefitinib Accord

O que fazer se se esqueceu de tomar uma dose depende de quanto tempo falta para a próxima dose.

Se faltarem 12 horas ou mais para a próxima dose: tome o comprimido que se esqueceu logo que se lembre. Depois, tome a dose seguinte como habitual.

Se faltarem menos de 12 horas para a próxima dose: não tome o comprimido que se esqueceu. Tome o comprimido seguinte à hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar (dois comprimidos ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Fale imediatamente com o seu médico se detetar algum dos seguintes efeitos indesejáveis pode - necessitar de tratamento médico urgente:

Reação alérgica (frequente), particularmente se os sintomas incluem inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldade em engolir, urticária, erupção urticariana e dificuldades em respirar.

Falta de ar grave, ou súbito agravamento da falta de ar, possivelmente com tosse ou febre. Isto pode significar que tem uma inflamação dos pulmões chamada "doença pulmonar intersticial". Pode afetar cerca de 1 em 100 pessoas que toma Gefitinib Accord e pode provocar risco de vida.

Erupções na pele graves (raro) que afetam grandes áreas do seu corpo. Os sinais incluem vermelhidão, dor, úlceras, bolhas, descamação da pele. Os lábios, nariz, olhos e órgãos genitais também podem ser afetados.

Desidratação (frequente) provocada por diarreia grave ou prolongada, vômitos (sensação de mal-estar), náuseas (sensação de enjoo) ou perda de apetite.

Problemas dos olhos (pouco frequente), tais como dor, vermelhidão, olhos húmidos, sensibilidade à luz ou alterações da visão ou crescimento das pestanas para dentro do olho. Isto pode significar que tem uma úlcera na superfície do olho (córnea).

Informe o seu médico logo que possível se detetar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

Diarreia

Vómitos

Náuseas

Erupções na pele, tais como erupção tipo acne, por vezes com comichão e pele seca e/ou pele

lesionada

Perda de apetite

Fraqueza

Vermelhidão ou inflamação da boca

Aumento de uma enzima hepática conhecida por alanina aminotransferase numa análise ao sangue; se muito elevado, o seu médico pode dizer-lhe para parar de tomar Gefitinib Accord

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Boca seca

Secura, vermelhidão ou comichão dos olhos

Vermelhidão e inflamação das pálpebras

Problemas nas unhas

Perda de cabelo

Febre

Hemorragia (como hemorragia do nariz ou sangue na sua urina)

Proteínas na urina (observado num teste à urina)

Aumento de bilirrubina e de uma enzima hepática conhecida por aspartato aminotransferase numa análise ao sangue; se muito elevado, o seu médico pode dizer-lhe para parar de tomar Gefitinib Accord

Aumento dos níveis de creatinina numa análise ao sangue (relacionado com a função renal)

Cistite (sensação de ardor ao urinar e necessidade frequente e urgente de urinar)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Inflamação do pâncreas. Os sinais incluem dor muito grave na parte superior do estômago e náuseas graves e vómitos

Inflamação do fígado. Os sintomas podem incluir uma sensação de mal-estar geral, com ou sem eventual icterícia (coloração amarela da pele e dos olhos). Este efeito secundário é pouco frequente; contudo, alguns doentes morreram por este efeito.

Perfuração gastrointestinal

Erupção na pele nas palmas das mãos e plantas dos pés incluindo formigueiro, dormência, dor, inchaço ou vermelhidão (conhecida como síndrome de eritrodístesia palmoplantar ou síndrome mão-pé).

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

Inflamação dos vasos sanguíneos na pele. Pode ter a aparência de nódos negros ou manchas de erupções amareladas na pele

Cistite hemorrágica (sensação de ardor ao urinar e necessidade frequente e urgente de urinar, com sangue na urina)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Gefitinib Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Após dispersão na água, a preparação deve ser utilizada dentro de 90 minutos.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gefitinib Accord

A substância ativa é gefitinib. Cada comprimido contém 250 mg de gefitinib.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose de sódio, povidona, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio no núcleo do comprimido

Revestimento: álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, macrogol 4000, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Gefitinib Accord e conteúdo da embalagem

Gefitinib Accord é um comprimido revestido por película, castanho, redondo, biconvexo com a gravação "LP100" numa das faces e liso na outra. O diâmetro do comprimido é de aproximadamente 11,13 mm.

Blisters perfurado para dose unitária de PVC/PE/PVDC-Alu acondicionados em embalagens exteriores de PET/Al contendo 30 x 1 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.,
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6ª planta,
Barcelona 08039,
Espanha

Fabricante

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040,
Espanha

Wessling Hungary Kft.
Anonymus u. 6, Budapest, 1045,
Hungria

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000,
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

País	Nome do medicamento
DE	Gefitinib Accord 250 mg Filmtabletten
AT	Gefitinib Accord 250 mg Filmtabletten
BE	Gefitinib Accord 250 mg Filmtabletten/comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten
CZ	Gefitinib Accord
DK	Gefitinib Accord
FI	Gefitinib Accord 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen
IE	Gefitinib Accord 250 mg film-coated tablets
IT	Gefitinib Accord
PL	Gefitinib Accord
PT	Gefitinib Accord
RO	Gefitinib Accord 250 mg comprimata filmate
SE	Gefitinib Accord
UK(NI)	Gefitinib Accord 250 mg film-coated tablets
ES	Gefitinib Accord 250 mg comprimidos recubiertos con película
FR	Gefitinib Accord 250 mg comprimé pelliculé

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
17-02-2022
INFARMED