

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Gefitinib Generis 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 Generis

Não tome Gefitinib Generis

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Gefitinib Generis

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

se já teve problemas com o seu fígado.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Gefitinib Generis

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 Generis.

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 Generis.

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 Generis uma vez que Gefitinib Generis pode prejudicar o seu bebé.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Gefitinib Generis contém lactose

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

Gefitinib Generis contém sódio

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

3. Como tomar Gefitinib Generis

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 Generis.

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 Generis do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Gefitinib Generis

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 possíveis

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 na pele com comichão), 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 Generis 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:

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 Generis

Efeitos indesejáveis 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 Generis

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)

Efeitos indesejáveis 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 vômitos

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 indesejável 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 eritrodisestesia palmoplantar ou síndrome mão-pé)

Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Generis

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 nos blisters após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Generis

A substância ativa é o gefitinib. Cada comprimido contém 250 mg de gefitinib. Os outros componentes (excipientes) são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (E 460), croscarmelose de sódio (E 468), povidona K30 (E 1201), estearato de magnésio (E 470b), laurilsulfato de sódio, álcool poli vinílico (E 1203), macrogol 3350 (E 1521), talco (E 553b), dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro vermelho (E 172) e óxido de ferro amarelo (E 172).

Qual o aspeto de Gefitinib Generis e conteúdo da embalagem

Gefitinib Generis é um comprimido castanho, redondo, com "250" gravado numa das faces e liso na outra, com um diâmetro de 11,1 mm.

Gefitinib Generis é fornecido em embalagens blister de 30 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Remedica Limited
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Chipre

Este folheto foi revisto pela última vez em