

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gefitinib Stada 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 ou 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Gefitinib Stada 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 Stada 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 Stada

Não tome Gefitinib Stada

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

Advertências e precauções

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

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

- se já teve problemas com o seu fígado.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Gefitinib Stada

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 Stada.

- 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 Stada.

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

Não tome Gefitinib Stada se estiver a amamentar para segurança do seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir fraqueza enquanto estiver a tomar este medicamento, tome precaução ao conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas.

Gefitinib Stada contém lactose

Se tiver intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gefitinib Stada contém croscarmelose de sódio e laurel sulfato de 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 Stada

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 Stada.

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 Stada do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Gefitinib Stada

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 secundários possíveis

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

Fale imediatamente com o seu médico se detetar algum dos seguintes efeitos secundários 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 Stada 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 secundários:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

Perda de apetite • Diarreia, vômitos, náuseas, vermelhidão ou inflamação da boca • Erupções na pele, tais como erupção tipo acne, por vezes com comichão e pele seca e/ou pele lesionada • Fraqueza • 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 Stada

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) • 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 Stada • Aumento dos níveis de creatinina numa análise ao sangue (relacionado com a função renal), proteínas na urina (observado num teste à urina), 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 vômitos, perfuração gastrointestinal • 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

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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos

contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Gefitinib Stada

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister (“VAL”). 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 Stada

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

- Os outros componentes (excipientes) são lauril sulfato de sódio, lactose monohidratada, celulose microcristalina, povidona, croscarmelose de sódio, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Gefitinib Stada e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são castanhos, redondos, biconvexos (com um diâmetro aproximado de 11 mm), com “G9FB 250” gravado numa das faces.

Gefitinib Stada é fornecido em embalagens blister com 30 comprimidos ou 30 x 1 comprimido. O blister pode ser perfurado ou não-perfurado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Stada, Lda.
Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia
Piso 1 - Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Espanha

Synthon BV

Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holanda

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

STADApHarm GmbH

Feodor-Lynen-Strasse 35
30625 Hannover
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Holanda:	Gefitinib Stada 250 mg, filmomhulde tabletten
Alemanha:	Gefitinib STADA 250 mg Filmtabletten
Dinamarca:	Gefitinib Stada
França:	GEFITINIB EG 250 mg, comprimé pelliculé
Finlândia:	Gefitinib STADA 250 mg kalvopäällysteiset tabletit
Islândia:	Gefitinib STADA 250 mg Filmuhúðuð tafla
Itália:	GEFITINIB EG
Polónia:	Gefitinib Stada
Portugal:	Gefitinib Stada
Suécia:	Gefitinib STADA 250 mg filmdragerade tabletter
Reino Unido:	Gefitinib 250 mg, film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
23-07-2018
INFARMED