

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Gefitinib Teva 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 Teva 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 Teva

Não tome Gefitinib Teva

se tem alergia ao gefitinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se está a amamentar.

Advertências e precauções

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

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

se já teve problemas de fígado.

Crianças e adolescentes

Gefitinib Teva é contra-indicado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Gefitinib Teva

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, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol (para a tuberculose).

- Claritromicina ou telitromicina (para infeções bacterianas).

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 Teva.

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 Teva.

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 Teva uma vez que Gefitinib Teva pode prejudicar o seu bebé.
Não tome Gefitinib Teva se estiver a amamentar para segurança do seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Pode sentir-se fraco ao tomar este medicamento. Se isso acontecer, não conduza, nem use quaisquer ferramentas ou máquinas.

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

Gefitinib Teva contém sódio
Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é, é essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar Gefitinib Teva

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 Teva.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Gefitinib Teva
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 urticariforme 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 Teva 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 nos olhos (pouco frequentes), 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)

Diarreia

Vômitos

Náuseas

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

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 Teva

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 Teva

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 abdómen 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 secundário é pouco frequente: contudo, alguns doentes morreram por este efeito.

Perfuração gastrointestinal

Reação cutânea nas palmas das mãos e plantas dos pés incluindo, picadas, dormência, dor, inchaço ou vermelhidão (conhecida como síndrome da eritrodisestesia palmo-plantar ou síndrome das mãos e pés).

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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Gefitinib Teva

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 ("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 Teva

A substância é gefitinib. Cada comprimido revestido por película contém 250 mg gefitinib.

- Os outros componentes são
Núcleo do comprimido:

Lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, povidona e estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido:

Álcool polivinílico, macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio.

Qual o aspeto de Gefitinib Teva e conteúdo da embalagem

Comprimidos castanhos, redondos, biconvexos, com um diâmetro aproximado de 11 mm, gravado com "250" numa das faces e liso na outra.

Dimensão das embalagem:

30 comprimidos revestidos por película em blisters ou 30 x 1 comprimidos revestidos por película em blisters destacáveis para dose unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Teva B.V,
Swensweg 5
2031 GA Haarlem,
Países Baixos

Fabricante

Teva UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, BN22 9AG

Reino Unido
Teva Pharma S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
Zaragoza, 50016
Espanha

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
Baden-Wuerttemberg 89143
Alemanha

Pliva Croatia Ltd
Prilaz Baruna Filipovica 25
Zagreb, 1000
Croácia

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

Bélgica	Gefitinib Teva 250 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Bulgária	ГЕФИТИНИБ ТЕВА 250 мг филмирани таблеткиGefitinib Teva 250 mg film-coated tablets
Alemanha	Gefitinib-ratiopharm 250 mg Filmtabletten
Dinamarca	Gefitinib Teva
Estónia	Gefitinib Teva
Espanha	Gefitinib Teva 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlândia	Gefitinib ratiopharm 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen
França	Géfitinib Teva 250 mg comprimé pelliculé
Croácia	Gefitinib Pliva 250 mg filmom obložene tablete
Hungria	Gefitinib Teva 250 mg filmtabletta
Itália	Gefitinib Teva
Lituânia	Gefitinib Teva 250 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo	Gefitinib Teva 250 mg comprimés pelliculés
Holanda	Gefitinib Teva 250 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Gefitinib Teva
Eslováquia	Gefitinib Teva 250 mg filmom obalené tablety
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Gefitinib 250 mg Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2022.