APROVADO EM
27-02-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Gefitinib Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva

Não tome Gefitibib Zentiva:
- 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 Zentiva
- se já alguma vez teve outros problemas nos pulmões. Alguns destes problemas podem agravar-se durante o tratamento com Gefitinib Zentiva.
- se já teve problemas com o seu fígado.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Gefitinib Zentiva
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 protões, 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 Zentiva.
- 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 Zentiva.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.
Recomenda-se que evite engravidar durante o tratamento com Gefitinib Zentiva uma vez que Gefitinib Zentiva pode prejudicar o seu bebé.
Não tome Gefitinib Zentiva 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 Zentiva contém lactose e sódio
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

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 Zentiva

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

APROVADO EM
27-02-2023
INFARMED

- 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 Zentiva.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Gefitinib Zentiva
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 Zentiva 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, vómitos (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 Zentiva

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 Zentiva
- 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 iterícia (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 (conhecia como síndrome de eritrodisestesia 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 nódoas negras 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 Zentiva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, blister e na película, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Zentiva

A substância ativa é são gefitinib. Cada comprimido contém 250 mg de gefitinib.
Os outros componentes (excipientes) são lactose monohidratada, celulose microscrsitalina (E460), croscarmelose sódica (E466), povidona K-30 (E1201), lauril sulfato de sódio, estearato de magnésio, álcool polivinílico (E1203), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Gefitinib Zentiva e conteúdo da embalagem

Gefitinib Zentiva é um comprimido castanho redondo com a marcação “LP 100” gravada numa das faces e plano na outra, com um tamanho de 11,13±0,5mm.

APROVADO EM
27-02-2023
INFARMED

Os comprimidos são acondicionados em blisters de dose unitária de 10 comprimidos cada, incluídos numa bolsa dentro de uma embalagem de cartão.
Gefitinib Zentiva é fornecido em embalagens de 30 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola
PLA 3000
Malta

ou

SC Labormed – Pharma SRL
44B Theodor Pallady Blvd
3rd District Bucharest
032266
Roménia

ou

Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd/ AMOL Ltd
Malta Life Science Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zemmit Buildings
San Gwann SGN 3000
Malta

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Portugal	Gefitinib Zentiva
France	Gefitinib Zentiva 250 mg, comprimés pelliculés
Italy	Gefitinib Zentiva
Germany	Gefitinib Zentiva 250 mg Filmtabletten
United Kingdom	Gefitinib Zentiva 250 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
27-02-2023
INFARMED