

## Folheto informativo: Informação para o doente

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

#### **1. O que é IRESSA e para que é utilizado**

IRESSA 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.

IRESSA 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 IRESSA**

##### **Não tome IRESSA**

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

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar IRESSA

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

##### **Crianças e adolescentes**

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

##### **Outros medicamentos e IRESSA**

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 infecções 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 IRESSA.

- 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 IRESSA.

### **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 IRESSA uma vez que IRESSA pode prejudicar o seu bebé.

Não tome IRESSA 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 Iressa. Se isso acontecer, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

### **IRESSA contém lactose**

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

### **IRESSA 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 IRESSA**

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 IRESSA.

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 IRESSA do que deveria**

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

### **Caso se tenha esquecido de tomar IRESSA**

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 que necessitam 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 IRESSA 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
- Vômitos
- 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 IRESSA

**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 IRESSA
- 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 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).

#### **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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar IRESSA**

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 de alumínio laminado, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 IRESSA**

- A substância ativa é gefitinib. Cada comprimido contém 250 mg de gefitinib.
- Os outros componentes (excipientes) são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (E460), croscarmellose de sódio, povidona (K29-32) (E1201), lauril sulfato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose (E464), macrogol 300, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

### **Qual o aspeto de IRESSA e conteúdo da embalagem**

IRESSA é um comprimido castanho redondo com a marcação “IRESSA 250” numa das faces e liso na outra.

IRESSA é fornecido em embalagens blister de 30 comprimidos. O blister pode ser destacável ou não-destacável.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suécia

**Fabricante**

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-151 85 Södertälje  
Suécia

AstraZeneca UK Limited  
Macclesfield  
Cheshire SK10 2NA  
Reino Unido

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 (2) 44 55 000

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 2 106871500

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel: +34 91 301 91 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 00704500

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

Tel.: +48 22 245 73 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>