B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IRESSA 250 mg compresse rivestite con film
gefitinib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è IRESSA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IRESSA
3. Come prendere IRESSA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IRESSA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è IRESSA e a cosa serve

IRESSA contiene il principio attivo gefitinib che blocca una proteina chiamata "recettore del fattore di crescita epidermoidale" (EGFR). Questa proteina è coinvolta nella crescita e nella diffusione delle cellule tumorali.

IRESSA è utilizzato per il trattamento degli adulti con cancro polmonare non a piccole cellule. Questo cancro è una malattia nella quale si formano cellule maligne (cancro) nel tessuto del polmone.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IRESSA

Non prenda IRESSA
- se è allergico a gefitinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6, "Che cosa contiene IRESSA").
- se sta allattando con latte materno.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IRESSA
- se ha mai avuto qualche altro problema polmonare. Alcuni problemi polmonari possono peggiorare durante il trattamento con IRESSA.
- se ha mai avuto problemi di fegato.

Bambini ed adolescenti
IRESSA non è indicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e IRESSA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Fenitoina o carbamazepina (per l'epilessia).

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Rifampicina (per la tubercolosi).
- Itraconazolo (per infezioni da funghi).
- Barbiturici (un tipo di medicina utilizzata per problemi del sonno).
- Rimedi di erboristeria contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*, utilizzata per la depressione e l'ansia).
- Inibitori di pompa protonica, antagonisti H_2 e antiacidi (per ulcere, indigestioni, bruciori e per ridurre l'acidità nello stomaco).

Queste medicine possono avere un effetto sul modo di funzionare di IRESSA.
- Warfarin (un anticoagulante orale così chiamato per la prevenzione dei coaguli del sangue). Se sta usando un farmaco contenente questo principio attivo, il medico potrà avere bisogno di sottoporla ad esami del sangue più spesso.

Se una delle predette condizioni riguarda il suo caso, o se ha dei dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere IRESSA.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Consulti il medico prima di prendere questo medicinale se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno.
Si raccomanda di evitare di iniziare una gravidanza durante il trattamento con IRESSA perché IRESSA potrebbe nuocere al bambino.
Non assuma IRESSA se sta allattando con latte materno. Questo è per la sicurezza del bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può sentirsi debole durante il trattamento con Iressa. Se questo accade, non deve guidare veicoli né utilizzare strumenti o macchinari.

IRESSA contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

IRESSA contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere IRESSA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- La dose raccomandata è una compressa da 250 mg al giorno.
- Prenda la compressa circa alla stessa ora ogni giorno.
- Può prendere la compressa con o senza cibo.
- Non prenda antiacidi (per ridurre i livelli di acidità del suo stomaco) due ore prima o un'ora dopo aver preso IRESSA.

Se ha difficoltà ad ingoiare la compressa, la sciolga in mezzo bicchiere di acqua naturale (non frizzante). Non usi altri liquidi. Non frantumi la compressa. Ruoti il bicchiere con l'acqua fino a quando la compressa si sarà sciolta. Questo può richiedere fino a 20 minuti. Beva subito il liquido. Per assicurarsi di aver bevuto tutto il medicinale, sciacqui il bicchiere molto bene con mezzo bicchiere d'acqua e beva tutto.

Se prende più IRESSA di quanto deve
Se ha preso più compresse di quanto deve, si rivolga immediatamente ad un medico o a un farmacista.

Se dimentica di prendere IRESSA
Che cosa fare se dimentica di prendere una compressa, dipende da quanto manca alla prossima dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se mancano 12 ore o più prima della prossima dose: prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda. Poi prenda la dose successiva come al solito.
- Se mancano meno di 12 ore prima della prossima dose: salti la compressa dimenticata. Poi prenda la prossima compressa alla solita ora.

Non prenda una dose doppia (due compresse contemporaneamente) per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati – potrebbe avere bisogno di cure mediche urgenti:

- Reazioni allergiche (comune), particolarmente se i sintomi includono gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a deglutire, orticaria e respirazione difficoltosa.
- Grave mancanza di respiro o improvviso peggioramento della mancanza di respiro, con possibile tosse o febbre. Ciò potrebbe significare che ha un'infiammazione dei polmoni chiamata "malattia interstiziale polmonare". Questa può verificarsi in 1 paziente su 100 circa che assume IRESSA e può essere pericolosa per la vita.
- Gravi reazioni cutanee (raro) che interessano ampie aree del corpo. I sintomi possono includere rossore, dolore, ulcere, vesciche e desquamazione della pelle. Possono essere interessati anche labbra, naso, occhi e genitali.
- Disidratazione (comune) causata da diarrea persistente o grave, vomito (malessere), nausea (sensazione di malessere) o perdita dell'appetito.
- Problemi agli occhi (non comune), come dolore, rossore, lacrimazione, sensibilità alla luce, alterazioni della vista o crescita delle ciglia verso l'interno. Ciò potrebbe significare la presenza di un'ulcera sulla superficie dell'occhio (cornea).

Informi il medico appena possibile se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Diarrea
- Vomito
- Nausea
- Reazioni cutanee come rash acneiforme, talvolta con prurito e pelle secca e/o screpolata
- Perdita di appetito
- Debolezza
- Bocca arrossata o dolorante
- Aumento di un enzima epatico noto come alanina aminotransferasi negli esami del sangue; se troppo alto, il medico potrebbe dirle di interrompere il trattamento con IRESSA

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Bocca secca
- Occhi secchi, rossi o che prudono
- Palpebre rosse e doloranti
- Problemi alle unghie
- Perdita di capelli
- Febbre

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Sanguinamenti (come sangue dal naso o sangue nelle urine)
- Presenza di proteine nelle urine (evidenziata dall'esame delle urine)
- Aumento della bilirubina e di un altro enzima del fegato noto come aspartato aminotransferasi negli esami del sangue; se troppo elevati, il medico potrebbe dirle di interrompere il trattamento con IRESSA
- Aumento dei livelli di creatinina negli esami del sangue (correlati alla funzione renale)
- Cistite (sensazione di bruciore durante l'emissione di urina e bisogno frequente ed urgente di urinare)

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- Infiammazione del pancreas. I segni comprendono dolore molto intenso nella parte superiore dell'area dello stomaco e forte nausea e vomito.
- Infiammazione del fegato. I sintomi possono comprendere una sensazione generale di malessere, con o senza ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi). Questo è un effetto indesiderato non comune; tuttavia, alcuni pazienti sono deceduti a causa di questo evento.
- Perforazione gastrointestinale.
- Reazione della pelle sui palmi delle mani e sulle piante dei piedi che include formicolio, intorpidimento, dolore, gonfiore o arrossamento (nota come eritrodisestesia palmo-plantare o sindrome della mano e del piede).

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- Infiammazione dei vasi sanguigni della pelle. Ciò può provocare l'insorgenza di lividi o chiazze di eritema che non scompaiono alla pressione sulla pelle.
- Cistite emorragica (sensazione di bruciore durante l'emissione di urina e bisogno frequente ed urgente di urinare con presenza di sangue nelle urine).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IRESSA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul blister, e sul foglio di involucro dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IRESSA
- Il principio attivo è gefitinib. Ogni compressa contiene 250 mg di gefitinib.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica, povidone (K29-32) (E1201), sodio lauril solfato, magnesio stearato, ipromellosa (E464), macrogol 300, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di IRESSA e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

IRESSA è una compressa rotonda marrone con impressa la scritta “IRESSA 250” su un lato e liscia sull’altro lato.

IRESSA è contenuto in confezioni da 30 compresse in blister. Il blister può essere perforato o non perforato.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
AstraZeneca AB,
SE-151 85, Södertälje,
Svezia

Produttore
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Svezia

AstraZeneca UK Limited,
Macclesfield,
Cheshire, SK10 2NA,
Regno Unito

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all’immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
AstraZeneca SA/NV
Tel: +32 2 370 48 11

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

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

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

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: + 49 41 03 7080

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: + 30 2 106871500

España
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

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

Magyarország
AstraZeneca Kft
Tel.: + 36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: + 356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: + 47 21 00 64 00

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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) Ltd
Tel: + 353 1609 7100

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: + 39 02 9801 1

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
AstraZeneca UK Ltd
Tel: + 44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).