Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Gefitinib Accord 250 mg compresse rivestite con film

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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 Gefitinib Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gefitinib Accord
3. Come prendere Gefitinib Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gefitinib Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gefitinib Accord e a cosa serve

Gefitinib Accord 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.

Gefitinib Accord 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 prima di prendere Gefitinib Accord

Non prenda Gefitinib Accord
- se è allergico a gefitinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Gefitinib Accord.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2020

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 ha mai avuto qualche altro problema polmonare. Alcuni problemi polmonari possono peggiorare durante il trattamento con Gefitinib Accord.
- se ha mai avuto problemi di fegato.

Bambini e adolescenti
Gefitinib Accord non è indicato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Gefitinib Accord
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).
- 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 H2 e antiacidi (per ulcere, indigestioni, bruciori e per ridurre l'acidità nello stomaco).

Questi medicinali possono avere un effetto sul modo di funzionare di Gefitinib Accord.
- 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 Gefitinib Accord.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico.
Si raccomanda di evitare di iniziare una gravidanza durante il trattamento con Gefitinib Accord perché Gefitinib Accord potrebbe nuocere al bambino.
Non assuma Gefitinib Accord se sta allattando con latte materno per la sicurezza del bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se si sente debole mentre sta prendendo questo medicinale, faccia attenzione nella guida o nell'uso di strumenti o macchinari.

Gefitinib Accord contiene lattosio

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2020
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).

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

3. Come prendere Gefitinib Accord

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. 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 Gefitinib Accord.

Se ha difficoltà ad inghiottire 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 Gefitinib Accord 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 Gefitinib Accord
Che cosa fare se dimentica di prendere una compressa, dipende da quanto manca alla prossima dose.

- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2020
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).

**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 Gefitinib Accord 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 eruzione cutanea 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 Gefitinib Accord.

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 05/05/2020
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 Gefitinib Accord
- 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.

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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gefitinib Accord

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 e sul blister dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Dopo la dispersione in acqua, la preparazione deve essere usata entro 90 minuti.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2020
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

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 Gefitinib Accord

Il principio attivo è gefitinib. Ogni compressa contiene 250 mg di gefitinib.
Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone, sodio lauril solfato, magnesio stearato nel nucleo della compressa.
Rivestimento della compressa: poli(vinil alcol), macrogol, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Gefitinib Accord e contenuto della confezione

Gefitinib Accord sono compresse rivestite con film di colore marrone, rotonde, biconvesse, con impresso "LP 100" su un lato e lisce sull'altro. Il diametro della compressa è circa di 11,13 mm.

Confezione di 30x1 compresse in blister PVC/PVDC-Al perforato per dose unitaria confezionato in involucri PET/Al sigillati in un astuccio di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.,
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6a planta, Barcelona 08039,
Spagna

Produttore
Accord Healthcare Limited
Sage house, 319 Pinner Road,
Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040
Spagna

Wessling Hungary Kft.
Anonymus u. 6
Budapest, 1045
Ungheria

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2020
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).

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Questo medicinaleè autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paese	Nome inventato
DE	Gefitinib Accord 250 mg Filmtabletten
AT	Gefitinib Accord 250 mg Filmtabletten
BE	Gefitinib Accord 250 mg Filmtabletten/comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten
CZ	Gefitinib Accord
DK	Gefitinib Accord
FI	Gefitinib Accord 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen
IE	Gefitinib Accord 250 mg film-coated tablets
IT	Gefitinib Accord
PL	Gefitinib Accord
PT	Gefitinib Accord
RO	Gefitinib Accord 250 mg comprimate filmate
SE	Gefitinib Accord
UK	Gefitinib Accord 250 mg film-coated tablets
ES	Gefitinib Accord 250 mg comprimidos recubiertos con película
FR	Gefitinib Accord 250 mg comprimé pelliculé

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2020
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).