

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Gefitinib Pliva 250 mg filmom obložene tablete gefitinib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Gefitinib Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Gefitinib Pliva
3. Kako uzimati Gefitinib Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Gefitinib Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Gefitinib Pliva i za što se koristi

Gefitinib Pliva sadrži djelatnu tvar gefitinib koja blokira protein zvan „receptor epidermalnog faktora rasta“ (EGFR, prema engl. *epidermal growth factor receptor*). Ovaj je protein uključen u rast i širenje stanica raka.

Gefitinib Pliva se koristi za liječenje odraslih bolesnika s rakom pluća ne-malih stanica. To je bolest u kojoj se u tkivu pluća stvaraju zloćudne stanice (stanice raka).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Gefitinib Pliva

Nemojte uzimati Gefitinib Pliva

- ako ste alergični na gefitinib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedeni su u dijelu 6).
- ako dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Gefitinib Pliva

- ako ste ikad imali drugih tegoba s plućima. Neke tegobe s plućima mogu se pogoršati tijekom liječenja Gefitinibom Pliva
- ako ste nekad imali tegoba s jetrom.

Djeca i adolescenti

Gefitinib Pliva nije namijenjena za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Gefitinib Pliva

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito, recite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- Fenitoin ili karbamazepin (za liječenje epilepsije).
- Rifampicin (za liječenje tuberkuloze).

- Itrakonazol, ketokonazol, posakonazol ili vorikonazol (za liječenje gljivičnih infekcija).
- Klaritromicin ili telitromicin (za bakterijske infekcije).
- Barbiturate (vrsta lijekova koji se koriste za liječenje poteškoća sa spavanjem).
- Biljne lijekove koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*, koja se koristi za liječenje depresije i tjeskobe).
- Inhibitore protonske pumpe, antagoniste H₂-receptora i antacide (za liječenje čira, probavnih tegoba, žgaravice i smanjenje kiseline u želucu).

Ovi lijekovi mogu utjecati na djelovanje Gefitiniba Pliva.

- Varfarin (takozvani oralni antikoagulans, za sprječavanje stvaranja ugrušaka krvi). Ako uzimate lijek koji sadrži tu djelatnu tvar, liječnik će morati češće obavljati pretrage krvi.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni, porazgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Gefitinib Pliva.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete ovaj lijek ako ste trudni, možete zatrudnjeti ili dojite.

Preporučuje se da izbjegavate trudnoću tijekom liječenja Gefitinibom Pliva jer Gefitinib Pliva može naškoditi Vašem djetetu.

Nemojte uzimati Gefitinib Pliva ako dojite zbog sigurnosti Vašeg djeteta.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom liječenja ovim lijekom možete osjećati slabost. U tom slučaju nemojte voziti niti koristiti alate ili strojeve.

Gefitinib Pliva sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Gefitinib Pliva sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Gefitinib Pliva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Preporučena doza je jedna tableta od 250 mg na dan.
- Uzmite tabletu u približno isto vrijeme svakoga dana.
- Tablet u možete uzeti s ili bez hrane.
- Nemojte uzimati antacide (za smanjenje kiseline u želucu) 2 sata prije niti 1 sat poslije uzimanja Gefitiniba Pliva.

Ako imate teškoća prilikom gutanja tablete, rastopite je u pola čaše negazirane vode. Nemojte koristiti niti jednu drugu tekućinu. Nemojte drobiti tabletu. Miješajte vodu sve dok se tableta ne otopi. To može potrajati i do 20 minuta. Odmah popijte tekućinu. Kako biste bili sigurni da ste popili sav lijek, isperite stjenke čaše s pola čaše vode pa i to popijte.

Ako uzmete više Gefitiniba Pliva nego što ste trebali

Ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Gefitinib Pliva

Što ćete učiniti ako ste zaboravili uzeti tabletu, ovisi o tome koliko je vremena preostalo do Vaše sljedeće doze.

- Ako je do sljedeće doze ostalo 12 sati ili više: uzmite propuštenu tabletu čim se sjetite. Zatim uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

- Ako je do sljedeće doze ostalo manje od 12 sati: preskočite propuštenu tabletu. Zatim uzmite sljedeću tabletu u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije tablete u isto vrijeme), kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se javite liječniku ako primijetite neku od sljedećih nuspojava - možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:

- alergijska reakcija (često), osobito ako simptomi uključuju oticanje lica, usana, jezika ili grla, otežano gutanje, koprivnjaču i otežano disanje.
- ozbiljni nedostatak daha ili nedostatak daha koji se iznenada pogoršava, uz moguć kašalj ili vrućicu. To može značiti da imate upalu pluća koja se zove "intersticijska bolest pluća". Ona može nastupiti u približno 1 od 100 bolesnika koji uzimaju Gefitinib Pliva i može biti opasna po život.
- teške kožne reakcije (rijetko) koje zahvaćaju velike površine tijela. Znakovi mogu uključivati crvenilo, bol, vrijedove, mjehure i guljenje kože. Usne, nos, oči i spolovilo također mogu biti zahvaćeni.
- dehidracija (često) uzrokovana dugotrajnim ili teškim proljevom, povraćanje, mučnina ili gubitak apetita.
- problemi s očima (manje često), kao što su bol, crvenilo, suženje očiju, osjetljivost na svjetlost, promjene vida ili urastanje trepavica. To može značiti da imate vrijed na površini oka (rožnici).

Javite se liječniku što prije ako opazite neku od sljedećih nuspojava:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- proljev
- povraćanje
- mučnina
- kožne reakcije kao što je osip u obliku akni, koji ponekad svrbi, a koža je suha i/ili napukla
- gubitak apetita
- slabost
- crvena ili bolna usta
- porast vrijednosti jetrenog enzima koji se zove alanin aminotransferaza u nalazima krvnih pretraga; ako su vrijednosti previsoke, liječnik Vam može reći da prestanete uzimati Gefitinib Pliva.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- suha usta
- suhoća, crvenilo ili svrbež očiju
- crveni i bolni kapci
- problemi s noktima
- gubitak kose
- vrućica
- krvarenje (poput krvarenja iz nosa ili krvi u mokraći)
- proteini u mokraći (u nalazima pretraga mokraće)
- porast vrijednosti bilirubina i drugog jetrenog enzima koji se zove aspartat aminotransferaza u nalazima krvnih pretraga; ako su vrijednosti previsoke, liječnik Vam može reći da prestanete uzimati Gefitinib Pliva
- porast razine kreatinina u nalazima krvnih pretraga (ukazuju na funkciju bubrega)
- cistitis (osjećaj pečenja prilikom mokrenja te učestala, hitna potreba za mokrenjem).

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- upala gušterače. Znakovi uključuju vrlo snažnu bol u gornjem dijelu trbuha te tešku mučninu i povraćanje.
- upala jetre. Simptomi mogu obuhvaćati opće loše osjećanje s ili bez prisutne žutice (žutilo kože i očiju). Ova nuspojava javlja se manje često; ipak neki su bolesnici umrli od nje.
- perforacija u probavnom sustavu.
- kožna reakcija na dlanovima i tabanima, uključujući trnce, utrnulost, bol, oticanje ili crvenilo (zove se sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezije ili sindrom šaka-stopalo).

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- upala krvnih žila u koži. Ona može imati izgled modrica ili područja osipa na koži koji ne blijedi.
- hemoragijski cistitis (osjećaj pečenja prilikom mokrenja te učestala, hitna potreba za mokrenjem uz prisutnost krvi u mokraći).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Gefitinib Pliva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisterima i kutiji iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**Što Gefitinib Pliva sadrži**

- Djelatna tvar je gefitinib. Jedna tableta sadrži 250 mg gefitiniba.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete:
laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, natrijev laurilsulfat, povidon i magnezijev stearat.
Ovojnica tablete:
poli(vinilni alkohol), makrogol 3350, talk, žuti željezov oksid, crveni željezov oksid i titanijev dioksid.

Kako Gefitinib Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Smeđa, okrugla, konveksna filmom obložena tableta promjera približno 11 mm, s utisnutom oznakom "250" na jednoj i bez oznaka na drugoj strani.

Veličine pakiranja:

30 filmom obloženih tableta u blisterima ili 30 x 1 filmom obložena tableta u perforiranim blisterima djeljivim na jedinične doze.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođač

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

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

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shoose Str.
2600 Dupnitsa
Bugarska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Belgija:	Gefitinib Teva 250 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Bugarska:	Gefitinib Teva 250 mg film-coated tablets
Njemačka:	Gefitinib-ratiopharm 250 mg Filmtabletten
Španjolska:	Gefitinib Teva 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francuska:	Géfitinib Teva 250 mg comprimé pelliculé
Mađarska:	Gefitinib Teva 250 mg filmdoboz
Italija:	Gefitinib Teva
Litva:	Gefitinib Teva 250 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg:	Gefitinib Teva 250 mg comprimés pelliculés
Nizozemska:	Gefitinib Teva 250 mg, filmomhulde tabletten

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova je uputa zadnji puta revidirana u srpnju 2024.