

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

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

1. Što je Gefitinib Sandoz i za što se koristi

Gefitinib Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz

Nemojte uzimati Gefitinib Sandoz

- 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 lijek Gefitinib Sandoz

- ako ste ikad imali drugih tegoba s plućima. Neke tegobe s plućima mogu se pogoršati tijekom liječenja lijekom Gefitinib Sandoz.
- ako ste nekad imali tegoba s jetrom.

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Gefitinib Sandoz

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

Posebice, recite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- Fenitoin ili karbamazepin (za liječenje epilepsije)

- Rifampicin (za liječenje tuberkuloze)
- Itrakonazol (za liječenje gljivičnih infekcija)
- 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 lijeka Gefitinib Sandoz.

- 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 lijek Gefitinib Sandoz.

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 lijekom Gefitinib Sandoz jer Gefitinib Sandoz može naškoditi Vašem djetetu.

Nemojte uzimati lijek Gefitinib Sandoz ako dojite zbog sigurnosti vašeg djeteta.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako tijekom uzimanja ovog lijeka osjećate slabost, budite oprezni prilikom vožnje ili korištenja alata i strojeva.

Gefitinib Sandoz sadrži natrij i laktozu

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

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati lijek Gefitinib Sandoz

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

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

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 stijenke čaše s pola čaše vode pa i to popijte.

Ako uzmete više Gefitinib Sandoz tableta nego što ste trebali

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

Ako zaboravite uzeti lijek Gefitinib Sandoz

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 svom 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 lijek Gefitinib Sandoz 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 lijek Gefitinib Sandoz.

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 lijek Gefitinib Sandoz
- 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 eritrodizestezijske 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 lijek Gefitinib Sandoz

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza „Rok valjanosti“ ili kratice EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ovaj lijek ne zahtjeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.
- 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 Sandoz sadrži

- Djelatna tvar je gefitinib. Jedna tableta sadržava 250 mg gefitiniba.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, (E460), umrežena karmelozanatrij, povidon K30 (E1201), magnezijev stearat (E470b), natrijev laurilsulfat, polivinil alkohol (E1203), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172) i žuti željezov oksid (E172).

Kako Gefitinib Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Gefitinib Sandoz tableta je okrugla i smeđa, s utisnutom oznakom "250" na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani, promjera 11,1 mm.

Gefitinib Sandoz je dostupan u jediničnom blister pakiranju ili neperforiranom blisteru.

Pakiranja od 30 i 30x1, 60x1, 90x1, 100x1 i 120x1 filmom obloženih tableta.

Višestruko pakiranje od 60x1 (2 pakiranja od 30x1) filmom obloženih tableta

Višestruko pakiranje od 90x1 (3 pakiranja od 30x1) filmom obloženih tableta

Višestruka pakiranja međusobno su povezana folijom i naljepnicom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođač:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenija.

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cipar.

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

| | |
|------------------|--|
| Austrija | Gefitinib Sandoz 250 mg - Filmtabletten |
| Belgija | Gefitinib Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten |
| Bugarska | Гeфитиниб Сандоз 250 мг филмирани таблетки |
| Cipar | Gefitinib Sandoz film-coated tablets 250mg |
| Češka | Gefitinib Sandoz |
| Nizozemska | Gefitinib Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten |
| Njemačka | Gefitinib HEXAL 250 mg Filmtabletten |
| Estonija | Gefitinib Sandoz |
| Španjolska | Gefitinib Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Francuska | GEFITINIB SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé |
| Mađarska | Gefitinib Sandoz 250 mg filmtabletta |
| Italija | Gefitinib Sandoz |
| Litva | Gefitinib Sandoz 250 mg plėvele dengtos tabletės |
| Latvija | Gefitinib Sandoz 250 mg apvalkotās tabletes |
| Poljska | Gefitinib Sandoz |
| Rumunjska | Gefitinib Sandoz 250 mg comprimate filmate |
| Slovačka | Gefitinib Sandoz 250 mg |
| Velika Britanija | Gefitinib Sandoz 250 mg Film-coated Tablets |

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2021.