

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Phrompo 250 mg filmom obložene tablete gefitinib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što 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 Phrompo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Phrompo
3. Kako uzimati Phrompo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Phrompo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Phrompo i za što se koristi

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

Phrompo 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 Phrompo

Nemojte uzimati Phrompo

- ako ste alergični na gefitinib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6. „Što Phrompo sadrži”).
- ako dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Phrompo

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

Djeca i adolescenti

Phrompo nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Phrompo

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

Posebno je važno da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki 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 vrijedova, probavnih tegoba, žgaravice i smanjenje kiseline u želucu).

Ovi lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Phrompo.

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

Ako se bilo koje od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni u to), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Phrompo.

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 Phrompo jer gefitinib može naškoditi Vašem djetetu.

Nemojte uzimati lijek Phrompo ako dojite. To je zbog sigurnosti Vašeg djeteta.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Phrompo sadrži laktozu

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

Phrompo sadrži umreženu karmelozanatrij i natrijev laurilsulfat

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

3. Kako uzimati Phrompo

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 otprilike u isto vrijeme svakog dana.
- Tabletatu možete uzimati s hranom ili bez nje.
- Nemojte uzimati antacide (za smanjenje razine kiseline u želucu) 2 sata prije niti 1 sat poslije uzimanja lijeka Phrompo.

Ako imate teškoća s gutanjem 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 lijeka Phrompo nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Phrompo

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 zaboravljenu 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, osip, 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 i može biti opasna po život.
- Teške kožne reakcije (rijetko) koje zahvaćaju velike površine tijela. Znakovi mogu uključivati crvenilo, bol, vrijedove, mjehure i ljuštenje kože. Mogu biti zahvaćene i usne, nos, oči i spolovilo.
- 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 vried 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 upaljena 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 Phrompo

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 Phrompo
- 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 sa 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 Phrompo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**Što Phrompo sadrži**

- Djelatna tvar je gefitinib. Jedna tableta sadrži 250 mg gefitiniba.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: natrijev laurilsulfat, laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, povidon, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, poli(vinilni alkohol), makrogol 4000, crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172) i crni željezov oksid (E172).

Kako Phrompo izgleda i sadržaj pakiranja

Phrompo su smeđe obojene, okrugle bikonveksne obložene tablete (promjera otprilike 11 mm), s utisnutom oznakom G9FB 250 na jednoj strani.

Phrompo je dostupan u blister pakiranjima od 30 tableta ili blisterima s jediničnom dozom od 30x1 tableta. Folija blistera može biti perforirana ili neperforirana.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenia

Tel.: + 386 1 300 42 90

Fax: + 386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

tel: +385 1 6311 920

fax: +385 1 6311 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

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

Hrvatska	Phrompo 250 mg filmom obložene tablete
Bugarska	Phrompo 250 mg film-coated tablets
Rumunjska	Phrompo 250 mg comprimate filmate
Slovenija	Phrompo 250 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2022.