

Prospecto: información para el usuario

Gefitinib Aristo 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG

gefitinib

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Gefitinib Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gefitinib Aristo
3. Cómo tomar Gefitinib Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gefitinib Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gefitinib Aristo y para qué se utiliza

Gefitinib Aristo contiene el principio activo gefitinib, el cual bloquea una proteína llamada “receptor del factor de crecimiento epidérmico” (EGFR). Esta proteína está implicada en el crecimiento y propagación de las células tumorales.

Gefitinib se emplea para tratar adultos con cáncer de pulmón no microcítico. Este cáncer es una enfermedad en la que se forman células malignas (cancerosas) a partir de los tejidos del pulmón.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gefitinib Aristo

No tome Gefitinib Aristo:

- si es alérgico a gefitinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Gefitinib Aristo:

- si tiene o ha tenido cualquier otro problema de pulmón. Algunos problemas pulmonares pueden empeorar durante el tratamiento con gefitinib.
- si alguna vez ha tenido problemas en su hígado.

Niños y adolescentes

Gefitinib no está indicado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de Gefitinib Aristo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Fenitoína o carbamazepina (para la epilepsia).
- Rifampicina (para la tuberculosis).
- Itraconazol (para infecciones por hongos).
- Barbitúricos (un tipo de medicamento empleado para problemas de sueño).
- Plantas medicinales que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, usado para la depresión y ansiedad).
- Inhibidores de la bomba de protones, antagonistas-H2 y antiácidos (para úlceras, indigestión, ardor de estómago y para reducir ácidos en el estómago).

Estos medicamentos pueden afectar al mecanismo por el que actúa gefitinib.

- Warfarina (un anticoagulante oral para prevenir coágulos sanguíneos). Si está tomando un medicamento que contiene este principio activo, su médico puede necesitar realizarle análisis de sangre más a menudo.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, o si tiene dudas, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar gefitinib.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Se recomienda que evite quedarse embarazada durante el tratamiento con gefitinib, ya que este medicamento puede causar daño a su bebé.

No tome gefitinib si está en periodo de lactancia por la seguridad de su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente débil mientras toma este medicamento, tenga cuidado al conducir o utilizar herramientas o máquinas.

Gefitinib Aristo contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Gefitinib Aristo contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Gefitinib Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- La dosis recomendada es un comprimido de 250 mg al día.
- Tome el comprimido aproximadamente a la misma hora cada día.
- Puede tomar el comprimido con o sin alimentos.
- No tome antiácidos (para reducir el nivel de ácido de su estómago) 2 horas antes o 1 hora después de tomar gefitinib.

Si tiene problemas para tragar el comprimido, disuélvalo en medio vaso de agua (sin gas). No use ningún otro líquido. No triture el comprimido. Remueva el agua hasta que el comprimido se haya disuelto. Esto puede tardar hasta 20 minutos. Beba el líquido inmediatamente. Para asegurar que se ha bebido todo el medicamento, enjuague bien el vaso con medio vaso de agua y bébaselo.

Si toma más Gefitinib Aristo del que debe

Si ha tomado más comprimidos de los que debía, contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

Si olvidó tomar Gefitinib Aristo

Lo que debe hacer si olvida tomar un comprimido depende de cuánto tiempo falta hasta su próxima dosis.

- Si quedan 12 horas o más hasta su próxima dosis: tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde. Luego tome la siguiente dosis como siempre.
- Si quedan menos de 12 horas hasta su próxima dosis: no tome el comprimido olvidado. Luego tome el siguiente comprimido a la hora habitual.

No tome una dosis doble (dos comprimidos a la vez) para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Informe inmediatamente a su médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos -puede necesitar tratamiento médico urgente:

- Reacción alérgica (frecuentes), particularmente si los síntomas incluyen cara, labios, lengua o garganta hinchadas, dificultad para tragar, habones, urticaria y dificultad para respirar.
- Dificultad grave para respirar, o empeoramiento repentino de la dificultad para respirar, posiblemente con tos o fiebre. Esto puede significar que tiene una inflamación de los pulmones denominada “enfermedad pulmonar intersticial”. Esto puede afectar aproximadamente a 1 de cada 100 pacientes que toman gefitinib y puede suponer un riesgo para la vida.
- Reacciones cutáneas graves (raras) que afectan a zonas extensas de su cuerpo. Los síntomas pueden incluir enrojecimiento, dolor, úlceras, ampollas, y descamación de la piel. También puede afectar a los labios, nariz, ojos y genitales.
- Deshidratación (frecuentes) causada por diarrea persistente o grave, vómitos (ganas de vomitar), náuseas (sensación de malestar) o pérdida del apetito.
- Problemas oculares (poco frecuentes), como dolor, enrojecimiento, ojos llorosos, sensibilidad a la luz, cambios en la visión o retraimiento de las pestañas. Esto puede significar que tiene una úlcera en la superficie del ojo (córnea).

Informe a su médico tan pronto como sea posible si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes: efectos adversos (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Diarrea
- Vómitos
- Náuseas
- Reacciones cutáneas como erupción de tipo acné, que a veces se presenta como picor con sequedad y/o grietas en la piel
- Pérdida de apetito
- Debilidad

- Enrojecimiento o dolor de boca
- Aumento del enzima hepático alanina aminotransferasa en los análisis de sangre; si este incremento
- es demasiado elevado, su médico puede recomendarle que deje de tomar Gefitinib.

Frecuentes: efectos adversos (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sequedad de boca
- Sequedad, enrojecimiento o picor de ojos
- Enrojecimiento y dolor de párpados
- Problemas en las uñas
- Pérdida de cabello
- Fiebre
- Hemorragia (como sangrado por la nariz o sangre en su orina)
- Proteínas en su orina (se detecta con un análisis de orina)
- Aumento de bilirrubina y de otra enzima hepática conocida como aspartato aminotransferasa en los análisis de sangre; si este incremento es demasiado elevado, su médico puede recomendarle que deje de tomar gefitinib
- Aumento de niveles de creatinina en los análisis de sangre (relacionado con la función del riñón)
- Cistitis (sensación de quemazón al orinar y necesidad de orinar de forma frecuente y urgente)

Poco frecuentes: efectos adversos (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Inflamación del páncreas. Los síntomas incluyen dolor muy grave en la parte superior del área del estómago y náuseas y vómitos intensos.
- Inflamación del hígado. Los síntomas pueden incluir una sensación de malestar general, con o sin posible ictericia (coloración amarillenta de la piel y de los ojos). Este efecto adverso es poco frecuente; sin embargo, algunos pacientes han fallecido debido a ello.
- Perforación gastrointestinal.

Raros: efectos adversos (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Inflamación de los vasos sanguíneos de la piel. Esto puede tener la apariencia de hematoma o zonas de erupción cutánea que no desaparecen tras presionarlas.
- Cistitis hemorrágica (sensación de quemazón al orinar y necesidad de orinar de forma frecuente y urgente, con presencia de sangre en la orina).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Gefitinib Aristo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, el blíster y la lámina del envoltorio tubular después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gefitinib Aristo

- El principio activo es gefitinib. Cada comprimido recubierto con película contiene 250 mg de gefitinib.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, povidona, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Gefitinib Aristo es un comprimido redondo, marrón, biconvexo, recubierto con película, marcado con "250" por un lado y liso por el otro. Los comprimidos recubiertos con película tienen un diámetro de aprox. 11,1 mm y un grosor de aprox. 5,6 mm.

Gefitinib Aristo se presenta en envases de tipo blísteres de 30 comprimidos. El blíster puede estar precortado o no precortado.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.
Poligono Mocholi, C/Noáin, N°1
31110 Noáin (Navarra)
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Holanda: Gefimira 250 mg filmomhulde tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2018

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): (<http://www.aemps.gob.es/>)