

## Prospecto: información para el usuario

### Gefitinib Accord 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

#### **1. Qué es Gefitinib Accord y para qué se utiliza**

Gefitinib Accord 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 Accord**

##### **No tome Gefitinib**

- si es alérgico a gefitinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6, “Composición de Gefitinib Accord”).
- si está en periodo de lactancia.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Gefitinib Accord

- 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**

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

##### **Uso de gefitinib 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 Accord.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si está embarazada, puede estarlo o está en periodo de lactancia.

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

No tome Gefitinib Accord si está en periodo de lactancia. Esto es por la seguridad de su bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede sentirse débil durante el tratamiento con gefitinib. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

### **Gefitinib Accord contiene lactosa**

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

### **Gefitinib Accord contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Gefitinib Accord**

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 Accord del que debe**

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

### **Si olvidó tomar Gefitinib Accord**

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 sufran.

**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.
- Reacción cutánea en las palmas de las manos y las plantas de los pies que incluye hormigueo, entumecimiento, dolor, hinchazón o enrojecimiento (conocido como síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar o síndrome de manos y pies).

#### **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 Accord**

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.  
Tras su dispersión en agua, la preparación debe tomarse en 90 minutos.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutica 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 Accord**

El principio activo es gefitinib. Cada comprimido contiene 250 mg de gefitinib.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), povidona (E1201), laurilsulfato sódico, estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: alcohol polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

**Aspecto de Gefitinib Accord y contenido del envase**

Comprimidos de color marrón, redondos, marcados con “LP100” por un lado y lisos por el otro. El diámetro del comprimido es de 11,13 mm aproximadamente.

Se presenta en envases de 30 comprimidos en blíster unidos de PVC/PVDC-Alu y envoltorios de PET/Alu.

**Titular de la autorización de comercialización:**

Accord Healthcare, S.L.U.  
World Trade Center  
Moll de Barcelona s/n. Edifici Est 6ª planta  
08039 Barcelona  
España

**Responsable de la fabricación:**

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

Laboratori Fundació Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind Zona Franca,  
08040 Barcelona  
España

Wessling Hungary Kft.  
Anonymus u. 6  
Budapest 1045  
Hungria

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) bajo los siguientes nombres:**

| <b>País</b> | <b>Nombre</b>  |
|-------------|--|
| 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 (NI)     | Gefitinib Accord 250 mg film-coated tablets                                      |
| ES          | Gefitinib Accord 250 mg comprimidos recubiertos con película                     |
| FR          | Gefitinib Accord 250 mg comprimé pelliculé                                       |

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 2022