

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Gefitinib Qilu y para qué se utiliza

Los comprimidos de gefitinib contienen el principio activo gefitinib, que bloquea una proteína llamada *receptor del factor de crecimiento epidérmico* (EGFR). Esta proteína está implicada en el crecimiento y la propagación de las células tumorales.

Este medicamento se utiliza en adultos en el tratamiento de adultos con carcinoma broncopulmonar no microcítico. Este tipo de 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 Qilu

No tome Gefitinib Qilu

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- Si alguna vez ha padecido cualquier otro problema pulmonar. Algunos trastornos pulmonares pueden empeorar durante el tratamiento con este medicamento.
- Si alguna vez ha padecido algún problema de hígado.

Niños y adolescentes

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

Uso de Gefitinib Qilu 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 las micosis).
- Barbitúricos (un tipo de medicamento utilizado para las alteraciones del sueño).
- Plantas medicinales que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, utilizada para la depresión y la ansiedad).
- Inhibidores de la bomba de protones, antagonistas de los receptores H₂ y antiácidos (utilizados para las úlceras, indigestión, ardor de estómago y para reducir la acidez estomacal).

Estos medicamentos pueden afectar el modo de acción de gefitinib.

- Warfarina (un medicamento llamado anticoagulante oral utilizado para prevenir la formación de coágulos de sangre). Si está tomando un medicamento que contiene este principio activo, es posible que su médico deba realizarle análisis de sangre con más frecuencia.

Si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso o no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Gefitinib.

Embarazo y lactancia

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

Se recomienda que evite quedarse embarazada durante el tratamiento con gefitinib, ya que este medicamento podría ser perjudicial para el bebé.

Si se encuentra en período de lactancia, para garantizar la seguridad del bebé, no tome este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse débil mientras está en tratamiento con este medicamento. Si esto pasa, no conduzca ni use herramientas o máquinas.

Gefitinib Qilu contiene lactosa

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

Gefitinib Qilu contiene Sodio

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

3. Cómo tomar Gefitinib Qilu

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 (medicamentos utilizados para reducir el nivel de acidez del estómago) 2 horas antes o 1 hora después de tomar gefitinib.

Si tiene problemas para tragar el comprimido, disuélvalo en medio vaso de agua natural (sin gas). No utilice ningún otro líquido. No triture el comprimido. Remueva el agua hasta que el comprimido se haya disuelto. Esto puede llevar hasta 20 minutos. Tome el líquido inmediatamente. Para asegurarse de que haya tomado todo el medicamento, enjuague bien el vaso con medio vaso de agua y bébaselo.

Si toma más Gefitinib Qilu del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Gefitinib Qilu

Lo que debe hacer si olvida tomar un comprimido depende de cuánto tiempo falte para la siguiente 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 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: 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: 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: 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 plantas de los pies que incluye hormigueo, entumecimiento, dolor, hinchazón o enrojecimiento (conocido como síndrome de eritrodisestesia palmoplantar o síndrome de mano y pie).

Raros: 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 Qilu

Mantener 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, el blíster y el envoltorio de aluminio después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE ☺ de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. 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 Qilu

- El principio activo es gefitinib. Cada comprimido recubierto con película contiene 250 mg de gefitinib.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460), povidona (E-1201), croscarmelosa sódica, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio (E-572), alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado (E-1203), macrogol (E-1521), talco (E-553b), dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro negro (E-172) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos redondos, biconvexos, recubiertos con película y de color marrón, con la inscripción «QL» en una cara y la otra, lisa.

El diámetro del comprimido es 11 mm.

Los comprimidos de gefitinib están disponibles en blísteres de Cloruro de polivinilo /aluminio o Policlorotrifluoroetileno / Cloruro de polivinilo /aluminio. La lámina de aluminio del blíster puede estar perforada o no perforada.

Tamaño de envase: 30 comprimidos

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40,
planta 8, 28046 – Madrid,
España

Responsable de la fabricación

KYMOS PHARMA SERVICES, S.L
Ronda de Can Fatjó,

7B (Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelona,
España

O

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES
Carretera de Fuencarral, 22
Alcobendas 28108, Madrid
España

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

Reino Unido	Gefitinib 250 mg film-coated tablets
España	Gefitinib Qilu 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Alemania	Gefitinib Qilu 250 mg Filmtabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021.

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