

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Gefitinib Sandoz y para qué se utiliza

Gefitinib Sandoz 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 Sandoz

No tome Gefitinib Sandoz

- si es alérgico a gefitinib o a alguno 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:

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

Uso de Gefitinib Sandoz 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 epilepsia).
- Rifampicina (para 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 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

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si está embarazada, puede estar embarazada 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 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 Sandoz contiene sodio y lactosa

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

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

3. Cómo tomar Gefitinib Sandoz

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 Sandoz del que debe

Si ha tomado más comprimidos de los que debe, contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Gefitinib Sandoz

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: (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 en un análisis de orina),
- aumento de bilirrubina y de otro enzima hepático conocido 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.

Raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 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 Sandoz

- 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 y blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial 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 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de Gefitinib Sandoz**

- El principio activo es gefitinib.
- Cada comprimido recubierto con película contiene 250 mg de gefitinib.

- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica (E468), povidona K30 (E1201), estearato de magnesio (E470b), laurilsulfato de sodio, alcohol polivinílico (E1203), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Gefitinib Sandoz son comprimidos recubiertos con película marrones, redondos, marcados con un “250” por un lado y lisos por el otro lado. El diámetro del comprimido recubierto es 11,1 mm. Gefitinib Sandoz comprimidos recubiertos con película se acondiciona en blísteres perforados unidos de Aluminio OPA/AL/PVC o blísteres no perforados de Aluminio OPA/AL/PVC.

Tamaños de envase: 30 y 30x1, 60x1, 90x1, 100x1 y 120x1 comprimidos recubiertos con película.

Envases múltiples que contienen 60 x1 (2 packs de 30x1) comprimidos recubiertos con película.
Envases múltiples que contienen 90 x1 (3 packs de 30x1) comprimidos recubiertos con película

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Chipre

o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

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

Alemania:	Gefitinib HEXAL 250 mg Filmtabletten
Austria:	Gefitinib Sandoz 250 mg - Filmtabletten
Belgica:	Gefitinib Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria:	ГЕФИТИНИБ Сандоз 250 mg филмирани таблетки
Chipre:	Gefitinib Sandoz film-coated tablets 250mg
Croacia:	Gefitinib Sandoz 250 mg filmom obložene tablete
Eslovaquia:	Gefitinib Sandoz 250 mg
Estonia:	Gefitinib Sandoz
Francia:	GEFITINIB SANDOZ 250 mg, comprimé pelliculé
Holanda:	Gefitinib Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten

Hungría:	Gefitinib Sandoz 250 mg filmtabletta
Italia:	Gefitinib Sandoz
Lituania:	Gefitinib Sandoz 250 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia:	Gefitinib Sandoz 250 mg apvalkotās tabletes
Polonia:	Gefitinib Sandoz
Reino Unido:	Gefitinib Sandoz 250 mg Film-coated Tablets
Republica Checa:	Gefitinib Sandoz
Rumania:	Gefitinib Sandoz 250 mg comprimate filmate

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2020

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/>