

## Prospecto: información para el paciente

### Gefitinib Genthon 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Gefitinib Genthon y para qué se utiliza

Gefitinib Genthon 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 Genthon

##### No tome Gefitinib Genthon

- 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 Genthon

- 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.

## Otros medicamentos y Gefitinib Genthon

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-H<sub>2</sub> 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 este medicamento.

## 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 si está en periodo de lactancia por la seguridad de su bebé

## Conducción y uso de máquinas

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

## Gefitinib Genthon contiene lactosa

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

## Gefitinib Genthon contiene sodio

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

## 3. Cómo tomar Gefitinib Genthon

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 Genthon del que debe**

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

#### **Si olvidó tomar Gefitinib Genthon**

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: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas**

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

- Debilidad
- 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)
- 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), proteínas en su orina (se detecta en un análisis de orina), 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
- Perforación gastrointestinal
- 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.
- 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 o farmacéutico, 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 Genthon**

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 el envase y en el blister después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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 Genthon 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- El principio activo es gefitinib. Cada comprimido contiene 250 mg de gefitinib.
- Los demás componentes (excipientes) son laurilsulfato sódico, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, macrogol, talco, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

### Aspecto del producto y tamaño del envase

Gefitinib Genthon son comprimidos recubiertos de color marrón, redondos biconvexos (con un diámetro aproximado de 11 mm) marcado con G9FB 250 en un lado.

Se presenta en envases de 30 comprimidos o 30 comprimidos en blister unidosis. El blister puede estar precortado o no precortado.

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

Genthon BV  
Microweg, 22  
6545 CM (Nijmegen)  
Países Bajos

#### Responsable de la fabricación:

Synthon Hispania, S.L.  
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)  
España

ó

Synthon BV  
Microweg 22,  
6545 CM Nijmegen  
Holanda

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

Países Bajos:	Gefitinib Genthon 250 mg, filmomhulde tabletten
Francia:	Gefitinib Genthon 250 mg, comprimé pellicullés
Alemania:	Gefitinib Genthon 250 mg Filmtabletten
Malta:	Gefitinib Genthon 250 mg, film-coated tablets
Polonia:	Gefitinib Genthon
España:	Gefitinib Genthon 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Estonia:	Gefitinib Norameda

Letonia: Gefitinib Noramedá  
Lituania: Gefitinib Noramedá

**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/>.

-----