

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Gefitinib Eugia y para qué se utiliza

Gefitinib Eugia 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 Eugia

No tome Gefitinib Eugia

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero 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 no está indicado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Gefitinib Eugia

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 la 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 y lactancia

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

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

Gefitinib Eugia contiene lactosa

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

Gefitinib Eugia contiene sodio

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

3. Cómo tomar Gefitinib Eugia

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 de 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.

El comprimido se puede tomar por vía oral con o sin alimentos, aproximadamente a la misma hora cada día.

Administración con agua:

El comprimido se puede tragar entero con agua o, si la administración de los comprimidos enteros no es posible, se pueden administrar como una dispersión en agua (sin gas). No se deben usar otros líquidos. Sin triturarlo, se debe echar el comprimido en medio vaso de agua. Se debe agitar el vaso de vez en cuando, hasta que el comprimido se disperse (esto puede tardar hasta 20 minutos). Se debe beber inmediatamente después de que se haya completado la dispersión (es decir, en 60 minutos). El vaso se debe enjuagar con medio vaso de agua, que debe beberse también.

Administración a través de sonda nasogástrica o de gastrostomía:

La dispersión también se puede administrar a través de una sonda nasogástrica o de gastrostomía.

Instrucciones para la administración a través de sondas enterales:

- Echar el comprimido en medio vaso de agua (sin gas).
- Agitar la solución hasta que el comprimido se disperse (esto puede tardar hasta 20 minutos).
- Es importante que la dispersión sea completa antes de la administración a través de una sonda nasogástrica o de gastrostomía.
- Administrar con una sonda de tamaño 8 francés o mayor (diámetro interno $\geq 1,5$ mm).
- Administrar en los 60 minutos siguientes a la preparación.
- Enjuagar el vaso con agua y luego enjuagar la sonda enteral.

Precauciones especiales para cuidadores y profesionales sanitarios con respecto a la exposición profesional a sustancias tóxicas.

Si toma más Gefitinib Eugia del que debe

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

Si olvidó tomar Gefitinib Eugia

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 (frecuente), 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 (frecuente) causada por diarrea persistente o grave, vómitos (ganás 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 de la enzima hepática llamada 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 a 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 otra enzima hepática llamada 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 a 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 a 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 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: 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 Eugia

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, después de “CAD”. 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 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 Eugia

- El principio activo es gefitinib. Cada comprimido recubierto con película contiene 250 mg de gefitinib.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (Grado 101), croscarmelosa de sodio, povidona (K-30), laurilsulfato de sodio y estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: macrogol 4000, talco, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172) y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color marrón, redondos, de aproximadamente 11 mm, biconvexos, con la marca “250” en una cara y lisos por la otra.

Gefitinib Eugia comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster con 30 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

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

España: Gefitinib Eugia 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Malta: Gefitinib Eugia 250 mg film-coated tablets
Países Bajos: Gefitinib Eugia 250 mg filmomhulde tabletten
Portugal: Gefitinib Eugia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2025

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/>).