

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Gefitinib Zentiva 250 mg potahované tablety**

gefitinib

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Gefitinib Zentiva k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gefitinib Zentiva užívat
3. Jak se přípravek Gefitinib Zentiva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gefitinib Zentiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Gefitinib Zentiva k čemu se používá**

Gefitinib Zentiva obsahuje léčivou látku gefitinib, která blokuje bílkovinu nazývanou "receptor epidermálního růstového faktoru" (anglická zkratka je EGFR). Tato bílkovina se účastní růstu a rozsevu nádorových buněk.

Gefitinib Zentiva se používá k léčbě dospělých s nemalobuněčným karcinomem plic. Je to onemocnění, při kterém se tvoří zhoubné nádorové buňky v tkáni plic.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gefitinib Zentiva užívat**

##### **Neužívejte přípravek Gefitinib Zentiva**

- jestliže jste alergický(á) na gefitinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud kojíte.

##### **Upozornění a opatření**

Před zahájením léčby přípravkem Gefitinib Zentiva se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste někdy měl(a) jakékoliv jiné plicní problémy. Některé plicní problémy se mohou během léčby přípravkem Gefitinib Zentiva zhoršit.
- jestliže jste někdy měl(a) problémy s játry.

##### **Děti a dospívající**

Gefitinib Zentiva není určen dětem a dospívajícím do 18 let.

##### **Další léčivé přípravky a Gefitinib Zentiva**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména je třeba informovat svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- fenytoin nebo karbamazepin (k léčbě epilepsie).
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy).
- itrakonazol (k léčbě plísňových infekcí).
- barbituráty (druh léčiv určený k léčbě problémů se spánkem).
- rostlinné přípravky s obsahem třezalky tečkované (*Hypericum perforatum*, používané k léčbě deprese a úzkosti).
- inhibitory protonové pumpy, H<sub>2</sub>-antagonisté a antacida (k léčbě žaludečních vředů, trávicích potíží, pálení žáhy a ke snížení kyselosti žaludku).

Tyto přípravky mohou ovlivňovat účinek přípravku Gefitinib Zentiva.

- warfarin (nazývaný perorální antikoagulans, k prevenci krevních sraženin). Pokud užíváte tento přípravek, lékař Vám bude pravděpodobně provádět krevní testy častěji.

Pokud se Vás cokoliv z výše uvedeného týká nebo si nejste jistý(á), poraďte se před užíváním přípravku Gefitinib Zentiva se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Během užívání přípravku Gefitinib Zentiva je třeba se vyhnout otěhotnění, protože tento přípravek může poškodit Vaše dítě.

Neužívejte kvůli bezpečnosti svého dítěte přípravek Gefitinib Zentiva, pokud kojíte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud při užívání tohoto přípravku cítíte slabost, buďte opatrný(á) při řízení vozidla nebo používání nástrojů či strojů.

### **Gefitinib Zentiva obsahuje laktózu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

## **3. Jak se přípravek Gefitinib Zentiva užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Doporučená dávka je jedna 250mg tableta denně.
- Užívejte tabletu každý den v přibližně stejnou dobu.
- Tabletou můžete užívat společně s jídlem nebo bez jídla.
- Neužívejte antacida (léky ke snížení kyselosti žaludku) 2 hodiny před a 1 hodinu po užití přípravku Gefitinib Zentiva.

Pokud máte potíže s polknutím tablety, rozpusťte ji v polovině sklenice pitné (neperlivé) vody. Nepoužívejte jiné tekutiny. Tabletou nedrťte. Míchejte, dokud se tableta nerozpustí, což může trvat až 20 minut. Vzniklou tekutinu hned vypijte. Abyste vypil(a) všechnen lék, pečlivě sklenici vypláchněte vodou naplněnou do poloviny a vypijte.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Gefitinib Zentiva, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), okamžitě informujte svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Gefitinib Zentiva užít**

Co dělat v případě, že jste zapomněl(a) užít tabletu, záleží na tom, jak dlouhá doba zbývá do další dávky.

- Pokud do další dávky zbývá 12 hodin a více: vezměte si vynechanou tabletu, jakmile si vzpomenete. Další dávku pak užijte normálně.
- Pokud do další dávky zbývá méně než 12 hodin: vynechejte opomenutou dávku. Další dávku pak užijte v obvyklou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě tablety ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků – můžete potřebovat neodkladné lékařské ošetření:

- Alergická reakce (častá), zvláště v přítomnosti příznaků jako je otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním, vyrážka, kopřivka a obtížné dýchání.
- Těžká dušnost nebo náhlé zhoršení dušnosti, někdy doprovázené kašlem nebo horečkou. Tyto příznaky mohou znamenat, že máte zánět plic označovaný jako „intersticiální plicní onemocnění“. Tato komplikace postihuje přibližně 1 pacienta ze 100 léčených přípravkem Gefitinib Zentiva a může být život ohrožující.
- Těžké kožní reakce (vzácné) postihující rozsáhlé plochy těla. Příznaky mohou zahrnovat zarudnutí, bolest, vředy, puchýře a odlupování kůže. Postiženy mohou být také rty, nos, oči a pohlavní orgány.
- Odvodnění/dehydratace (časté) způsobené dlouhodobým nebo úporným průjmem, zvracením, pocitem na zvracení a nechutenstvím.
- Oční problémy (méně časté), jako je bolest, zarudnutí očí, slzení, citlivost na světlo, poruchy vidění nebo vyrůstání řas směrem do oka. Tyto příznaky mohou znamenat, že máte vřed na povrchu oka (na rohovce).

**Informujte svého lékaře co nejdříve, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:**

**Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**

- Průjem
- Zvracení
- Pocit na zvracení
- Kožní reakce, jako je vyrážka podobná akné, která je někdy doprovázena svěděním a suchou a/nebo rozpraskanou kůží
- Nechutenství/ztráta chuti k jídlu
- Slabost
- Zarudnutá a bolavá sliznice dutiny ústní

- Zvýšení hladin jaterního enzymu označovaného jako alaninaminotransferáza v krevním testu; pokud jsou příliš vysoké, lékař Vám může říci, abyste přestal(a) přípravek Gefitinib Zentiva užívat.

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- Sucho v ústech
- Suché, červené nebo svědící oči
- Červená a bolavá víčka
- Problémy s nehty
- Vypadávání vlasů
- Horečka
- Krvácení (např. krvácení z nosu nebo krev v moči)
- Bílkovina v moči (prokázaná rozbořem moči)
- Zvýšení hladiny bilirubinu a jiného jaterního enzymu označovaného jako aspartátaminotransferáza v krevním testu; pokud jsou příliš vysoké, lékař Vám může říci, abyste přestal(a) užívat přípravek Gefitinib Zentiva
- Zvýšení hladin kreatininu v krevním testu a ukazující na funkci ledvin
- Zánět močového měchýře (pocit pálení v průběhu močení a častá, okamžitá potřeba močení)

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- Zánět slinivky břišní. Příznaky zahrnují velmi silnou bolest v horní části břicha a silný pocit na zvracení a zvracení
- Zánět jater. Příznaky mohou zahrnovat celkový pocit slabosti doprovázený žloutenkou nebo bez projevu žloutenky (zežloutnutí kůže a očního bělma). Tento nežádoucí účinek je méně častý, avšak několik pacientů na něj zemřelo
- Proděravění (perforace) žaludku nebo střeva
- Kožní reakce na dlaních a chodidlech zahrnující brnění, necitlivost, bolest, otok nebo zarudnutí (známé jako syndrom palmoplantární erytrodysestezie nebo syndrom ruka-noha)

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)**

- Zánět krevních cév v kůži. Vzhledem se může podobat modřině nebo skvrnám neblednoucí vyrážky na kůži
- Krvácivý zánět močového měchýře (pocit pálení v průběhu močení a častá, okamžitá potřeba močení s příměsí krve v moči)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
 Šrobárova 48  
 100 41 Praha 10  
 webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Gefitinib Zentiva uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru a ochranné fólii za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Gefitinib Zentiva obsahuje**

- Léčivou látkou je gefitinib. Jedna tableta obsahuje 250 mg gefitinibu.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza (E 460), sodná sůl kroskarmelosy (E 468), povidon K30 (E 1201), natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát, polyvinylalkohol (E 1203), makrogol 3350 (E 1521), mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).

### **Jak přípravek Gefitinib Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení**

Gefitinib Zentiva je kulatá hnědá tableta, na jedné straně označená „LP 100“ a na druhé straně je hladká o velikosti  $11,13 \pm 0,5$  mm.

Tablety jsou zabaleny v jednodávkových blistrech po 10 tabletách, společně se sáčkem v papírové krabičce. Gefitinib Zentiva se dodává v blistrech v balení po 30 tabletách.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

#### Výrobce

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

SC Labormed – Pharma SA, 44B Theodor Pallady Blvd, 3rd District, 032266 Bukurešť, Rumunsko

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Island:	Gefitinib Alvogen 250 mg filmuhúðaðar töflur
Bulharsko:	ГЕФИТИНИБ Зентива 250 mg филмирани таблетки
Chorvatsko:	Gefitinib Zentiva 250 mg filmom obložene tablete
Česká republika:	Gefitinib Zentiva
Maďarsko:	Gefitinib Zentiva 250 mg filmtabletta
Litva:	Gefitinib Zentiva 250 mg plėvele dengtos tabletės
Polsko:	Gefitinib Zentiva
Rumunsko:	Gefitinib Labormed 250 mg comprimate filmate

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 1. 2023**