## Pakuotės lapelis: informacija pacientui

**Gefitinib Norameda 250 mg plėvele dengtos tabletės**Gefitinibas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Gefitinib Norameda ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Gefitinib Norameda

3. Kaip vartoti Gefitinib Norameda

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Gefitinib Norameda

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Gefitinib Norameda ir kam jis vartojamas

Gefitinib Norameda sudėtyje yra veikliosios medžiagos gefitinibo, kuris blokuoja baltymą, vadinamą epidermio augimo faktoriaus receptoriumi (EAFR). Šis baltymas yra svarbus vėžio ląstelių augimui ir sklidimui organizme.

Gefitinib Norameda vartojamas suaugusių pacientų nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiui gydyti. Šis vėžys – tai liga, kuria sergant plaučio audiniuose atsiranda piktybinių (vėžinių) ląstelių.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Gefitinib Norameda

#### Gefitinib Norameda vartoti negalima:

- jeigu yra alergija **gefitinibui arba bet kuriai pagalbinei** šio vaisto **medžiagai** (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu **maitinate krūtimi**.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Gefitinib Norameda:

* jeigu kada nors buvo pasireiškę **kitokių plaučių sutrikimų.** Kai kurie plaučių sutrikimai vartojant Gefitinib Norameda gali pasunkėti;
* jeigu kada nors buvo **kepenų sutrikimų**.

#### Vaikams ir paaugliams

Gefitinib Norameda nėra skirtas vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

#### Kiti vaistai ir Gefitinib Norameda

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gydytojui arba vaistininkui ypač svarbu pasakyti, jeigu vartojate:

* **fenitoiną** arba **karbamazepiną** (nuo epilepsijos);
* **rifampiciną** (nuo tuberkuliozės);
* **itrakonazolą** (nuo grybelių infekcijos);
* **barbitūratus** (vaistus nuo miego sutrikimų);
* žolinius preparatu, kurių sudėtyje yra **paprastosios jonažolės** (*Hypericum perforatum*, kuri vartojama nuo depresijos ir nerimo);
* **protonų siurblį slopinančius vaistus**, **H2 antagonistus** ar **antacidinius vaistus** (nuo opų, nevirškinimo, rėmens bei rūgšties kiekiui skrandyje sumažinti).

Šie vaistai gali turėti įtakos Gefitinib Norameda poveikiui;

* **Varfariną** (jis vadinamas geriamuoju antikoaguliantu ir vartojamas norint išvengti kraujo krešulių susidarymo). Jeigu vartojate vaistą, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, gydytojui gali reikėti dažniau tirti kraują.

Jeigu bet kuri paminėta būklė Jums tinka arba dėl to abejojate, pasitarkite su gydytojui arba vaistininkui prieš pradėdami vartoti Gefitinib Norameda.

#### Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, galite pastoti arba žindote kūdikį, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Vartojant Gefitinib Norameda, rekomenduojama vengti pastoti, kadangi šis vaistas gali pakenkti kūdikiui.

Žindymo laikotarpiu Gefitinib Norameda vartoti negalima. Tai būtų nesaugu Jūsų kūdikiui.

#### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami Gefitinib Norameda galite pajusti silpnumą. Jeigu taip atsitiktų - nevairuokite ir nenaudokite įrankių bei nevaldykite mechanizmų.

#### Gefitinib Norameda sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

#### Gefitinib Norameda sudėtyje yra natrio

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

### 3. Kaip vartoti Gefitinib Norameda

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

* Rekomenduojama dozė yra viena 250 mg tabletė per parą.
* Gerkite tabletę kasdien maždaug tuo pačiu laiku.
* Šias tabletes galima gerti valgant arba kitu laiku.
* Negerkite antacidinių vaistų (jie skirti rūgšties kiekiui skrandyje sumažinti) 2 val. iki Gefitinib Norameda vartojimo ir 1 val. po jo.

Jeigu sunku nuryti tabletę, ištirpinkite ją pusėje stiklinės negazuoto (neputojančio) vandens. Kitų skysčių naudoti negalima. Tabletės negalima traiškyti. Pasukiokite stiklinę su vandeniu, kol tabletė ištirps (tai gali trukti iki 20 min.) ir tuoj pat išgerkite. Kad būtų suvartotas visas vaistas, po to įpilkite dar pusę stiklinės vandens, gerai ją praskalaukite ir vėl išgerkite.

#### Ką daryti pavartojus per didelę Gefitinib Norameda dozę?

Išgėrę daugiau tablečių nei reikia, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### Pamiršus pavartoti Gefitinib Norameda

Ką daryti užmiršus išgerti tabletę, priklauso nuo to, kiek liko laiko iki kitos dozės.

* Jei iki kitos dozės vartojimo liko 12 val. arba daugiau: praleistą tabletę išgerkite iš karto prisiminę, o kitą dozę vartokite įprastu laiku.
* Jei iki kitos dozės vartojimo liko mažiau kaip 12 val.: užmirštą tabletę praleiskite, o kitą gerkite įprastu laiku.

Negalima vartoti dvigubos dozės (iš karto dviejų tablečių) norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite bet kurį toliau paminėtą šalutinį poveikį, nes gali prireikti skubaus gydymo).**

* Alerginė reakcija (ji pasireiškia dažnai), ypač jeigu atsiranda tokių simptomų kaip veido, lūpų, liežuvio arba gerklės patinimas, rijimo pasunkėjimas, dilgėlinė, išbėrimas ruplėmis ar kvėpavimo pasunkėjimas.
* Stiprus ar staiga pasunkėjęs dusulys (kartu gali būti kosulys ar karščiavimas). Tai gali rodyti plaučių uždegimą, vadinamą intersticine plaučių liga (ji gali pasireikšti maždaug vienam iš 100 Gefitinib Norameda vartojančių pacientų ir kelti pavojų gyvybei).
* Sunkios odos reakcijos (jų pasireiškia retai), apimančios didelį odos plotą. Galimi požymiai yra paraudimas, skausmas, opos, pūslės ir odos pleiskanojimas. Gali būti pažeistos lūpos, nosis, akys ir lytiniai organai.
* Skysčių kiekio organizme sumažėjimas (jis pasireiškia dažnai), sukeltas ilgalaikio ar stipraus viduriavimo, vėmimo, pykinimo arba apetito stokos.
* Akių sutrikimai (jų pasireiškia nedažnai), pvz., skausmas, paraudimas, ašarojimas, jautrumas šviesai, pakitusi rega arba blakstienų įaugimas. Tai gali rodyti akies paviršiaus (ragenos) išopėjimą.

**Kiek įmanoma greičiau pasakykite gydytojui, jeigu pastebėsite bet kurį toliau paminėtą šalutinį poveikį.**

**Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):**

* apetito stoka;
* viduriavimas, vėmimas, pykinimas, burnos paraudimas ar perštėjimas;
* odos reakcijos, pvz., į spuogus panašus išbėrimas (kartais kartu būna niežulys, sausa oda ir (arba) odos įplyšimų);
* silpnumas;
* padidėjęs kepenų fermento, vadinamo alanino aminotransferaze, aktyvumas (nustatomas tiriant kraują; jeigu jis per didelis, gydytojas gali nurodyti nutraukti Gefitinib Norameda vartojimą).

**Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):**

* burnos džiūvimas;
* akių sausumas, paraudimas ar niežulys, vokų paraudimas ir perštėjimas;
* nagų sutrikimai, plaukų slinkimas;
* karščiavimas;
* kraujavimas (pvz., kraujavimas iš nosies, kraujas šlapime);
* padidėjęs bilirubino kiekis ir kito kepenų fermento, vadinamo aspartato aminotransferaze, aktyvumas (nustatomas tiriant kraują; jeigu jis per didelis, gydytojas gali nurodyti nutraukti Gefitinib Norameda vartojimą);
* padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje (nustatomas tiriant kraują; šio tyrimo duomenys rodo inkstų funkciją), baltymas šlapime (nustatomas šlapimo tyrimu), cistitas (pasireiškia deginimo pojūčiu šlapinantis ir dažnu, staiga atsirandančiu noru šlapintis).

**Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):**

* kasos uždegimas (jo požymiai yra labai stiprus skausmas viršutinėje pilvo dalyje, stiprus pykinimas ir vėmimas);
* virškinimo trakto prakiurimas;
* kepenų uždegimas, kurio simptomai gali būti bendras negalavimas su gelta (pageltusi oda ir akys) ar be jos. Šis šalutinis poveikis pasireiškia nedažnai, tačiau yra buvę mirties atvejų.
* Odos reakcija ant plaštakos ir pėdos, įskaitant dilgčiojimą, tirpimą, skausmą, patinimą ar paraudimą (vadinamas plaštakos ir pėdos eritrodizestezijos sindromu arba rankų ir kojų sindromu).

**Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):**

* odos kraujagyslių uždegimas (dėl jo gali susidaryti kraujosruvų ar paspaudus neblunkančio išbėrimo dėmių odoje);
* hemoraginis cistitas (pasireiškia deginimo pojūčiu šlapinantis ir dažnu, staiga atsirandančiu noru šlapintis, o šlapime pastebima kraujo).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti Gefitinib Norameda

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### Gefitinib Norameda sudėtis

1. Veiklioji medžiaga yra gefitinibas. Kiekvienoje tabletėje yra 250 mg gefitinibo.
2. Pagalbinės medžiagos yra natrio laurilsulfatas, laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, povidonas, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, polivinilo alkoholis, makrogolis, talkas, raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172) ir juodasis geležies oksidas (E172).

#### Gefitinib Norameda išvaizda ir kiekis pakuotėje

Gefitinib Norameda yra rudos spalvos, apvalios, abipus išgaubtos, maždaug 11 mm skersmens dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „G9FB 250“.

Gefitinib Norameda tiekiamas lizdinėse plokštelėse po 30 tablečių arba 30 x 1 tabletė. Lizdinės plokštelės gali būti perforuotos ar neperforuotos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

UAB Norameda

Meistrų 8A

LT-02189 Vilnius

Lietuva

*Gamintojas*

Synthon Hispania, S.L.

C/Castelló no1, Pol. Las salinas, sant Boi de Llobregat

Barcelona 08830

Ispanija

arba

Synthon BV

Microweg 22

Nijmegen 6545 CM

Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Norameda

Meistrų 8A, LT-02189 Vilnius

Lietuva

Tel. +370 5 2306499

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |
| --- |
| Estija – Gefitinib Norameda 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid |

Latvija – Gefitinib Norameda 250 mg apvalkotās tabletes

Lietuva – Gefitinib Norameda 250 mg plėvele dengtos tabletės

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-07-07.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).