

Příbalová informace: informace pro pacienta

IRESSA 250 mg potahované tablety gefitinibum

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

- 1* Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- 2* Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 3* 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.
- 4* 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 IRESSA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek IRESSA užívat
3. Jak se IRESSA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek IRESSA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je IRESSA a k čemu se používá

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

IRESSA 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 IRESSA užívat

Neužívejte přípravek IRESSA

- jestliže jste alergický(á) na gefitinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 „Co přípravek IRESSA obsahuje“).
- pokud kojíte.

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby přípravkem IRESSA se poradte se svým lékařem:

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

Děti a dospívající

IRESSA není určena dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a IRESSA

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 léků:

- fenytoin nebo karbamazepin (k léčbě epilepsie).
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy).
- itrakonazol (k léčbě plísňových infekcí).

- barbituráty (druh léčiv určený k léčbě problémů se spánkem).
- bylinné přípravky s obsahem třezalky tečkované (*Hypericum perforatum*, k léčbě deprese a úzkosti).
- inhibitory protonové pumpy, H₂antagonisté a antacida (k léčbě žaludečních vředů, trávicích potíží, pálení žáhy a ke snížení kyselosti žaludku).

Tyto léky mohou ovlivňovat účinek přípravku IRESSA.

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

Pokud se Vás cokoliv z výše uvedeného týká nebo si nejste jisti, poraďte se před zahájením užívání přípravku IRESSA se svým lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Během užívání přípravku IRESSA je třeba vyloučit těhotenství, protože tento přípravek může poškodit Vaše dítě.

Neužívejte přípravek IRESSA, pokud kojíte, kvůli bezpečnosti svého dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud při užívání tohoto léku cítíte tělesnou slabost, buďte opatrní při řízení vozidla nebo používání nástrojů či strojů.

IRESSA obsahuje laktosu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se před užitím přípravku IRESSA se svým lékařem.

3. Jak se IRESSA užívá

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

- Doporučená dávka přípravku je jedna 250 mg 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 IRESSA.

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 vypili všechnen lék, pečlivě sklenici vypláchněte vodou naplněnou do poloviny a vypijte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku IRESSA, 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 IRESSA 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 užíjte normálně.
- Pokud do další dávky zbývá méně než 12 hodin: vynechejte opomenutou dávku. Další dávku pak užíjte 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 (časté), zvláště v přítomnosti příznaků jako je otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním, vyrážka, kopřivka a obtížné dýchání.
- Pokud se Vám velmi těžce dýchá/nemůžete se nadechnout nebo se dýchání náhle ztíží, někdy doprovázené kašláním nebo horečkou. Tyto příznaky mohou znamenat, že máte zánět plic označovaný jako „intersticiální plicní nemoc“. Tato komplikace postihuje přibližně 1 pacienta ze 100 léčených přípravkem IRESSA a může být život ohrožující.
- Závažné 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 průjemem, zvracením, nevolností a nechutenstvím.
- Oční problémy (méně časté), jako je bolest, zarudnutí očí, slzení, citlivost na světlo, poruchy vidění nebo vrůstání řas směrem do oka. Tyto příznaky mohou znamenat, že máte vřed na povrchu oka (rohovce).

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

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- Průjem
- Zvracení
- Nevolnost/nucení na zvracení
- Kožní reakce, jako je vyrážka podobná akné, která je doprovázena svěděním a suchou a/nebo rozpraskanou kůží
- Nechutenství/ztráta chuti k jídlu
- Tělesná 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) užívat přípravek IRESSA

Časté: 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 (prokázána rozborem 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 IRESSA
- 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: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- Zánět slinivky břišní. Příznaky zahrnují velmi silnou bolest v horní části břicha a silnou nevolnost a zvracení
- Zánět jater. Příznaky mohou zahrnovat celkový pocit slabosti doprovázený žloutenkou nebo bez projevů žloutenky (zežloutnutí kůže a očního bělma). Tento nežádoucí účinek je méně častý, avšak několik pacientů na něj zemřelo
- Proděravění (perforace) žaludku nebo střeva

Vzácné: 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 nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek IRESSA 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.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

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 IRESSA obsahuje

- Léčivou látkou je gefitinibum. Jedna tableta obsahuje 250 mg gefitinibu.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza (E460), kroskarmelosa, povidon (K29-32) (E1201), natriumlaurylsulfát, magnesiumstearát, hypromelosa (E464), makrogol 300, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek IRESSA vypadá a co obsahuje toto balení

IRESSA je kulatá hnědá tableta, na jedné straně označená „IRESSA 250“ a na druhé straně je hladká.

IRESSA se dodává v blistrech v balení po 30 tabletách. Blistr může být děrovaný nebo neděrovaný.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

AstraZeneca AB
S151 85 Södertälje
Švédsko

Výrobce:

AstraZeneca UK Limited
Macclesfield
Cheshire SK10 2NA
Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29.3.2017

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.