

IRESSA[®]
(gefitinibe)

AstraZeneca do Brasil Ltda.

comprimido revestido

250 mg

IRESSA[®]
gefitinibe

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IRESSA[®]
gefitinibe

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 250 mg, em embalagem com 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **IRESSA** contém 250 mg de gefitinibe.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, óxido férrico vermelho, óxido férrico amarelo e dióxido de titânio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IRESSA é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de não-pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático, que têm mutações de ativação do receptor de fator de crescimento epidérmico tirosina quinase (EGFR).

IRESSA é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de não-pequenas células (CPNPC), localmente avançado ou metastático que receberam previamente quimioterapia ou que não podem receber quimioterapia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O uso contínuo de **IRESSA** inibe o crescimento do câncer de pulmão de não-pequenas células.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **IRESSA** se tiver alergia ao gefitinibe ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

IRESSA deve ser utilizado com cuidado se você tiver qualquer outra alteração nos pulmões, que não seja o câncer (por exemplo, piora dos sintomas respiratórios como dispnéia, tosse e febre) ou se você tiver alteração da função do fígado.

Você deve procurar imediatamente o seu médico caso você apresente sinais ou sintomas de ceratite (inflamação da córnea), tais como inflamação ocular, lacrimejamento, sensibilidade à luz, visão turva, dor e/ou vermelhidão ou se você apresentar diarreia grave ou persistente, náusea, vômito ou anorexia (perda de apetite).

Deve-se ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas, pois alguns pacientes podem sentir fraqueza ao tomar **IRESSA**.

Antes de tomar **IRESSA** informe seu médico se estiver grávida, tentando engravidar ou se estiver amamentando. Você deve evitar a gravidez e descontinuar a amamentação durante o tratamento com **IRESSA**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento contém lactose (163,50 mg/comprimidos). Informe seu médico caso você tenha problemas de intolerância a lactose.

Antes de tomar **IRESSA** informe seu médico caso você esteja utilizando um dos seguintes medicamentos: fenitoína, carbamazepina, rifampicina, barbitúricos, erva de São João, varfarina, medicamentos que diminuem a acidez do estômago (como, por exemplo, a ranitidina), vinorelbina ou itraconazol. Esses medicamentos podem alterar o efeito de **IRESSA**.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

IRESSA deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Depois de aberto o envelope de IRESSA, o medicamento deve ser utilizado em até 30 dias.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Os comprimidos revestidos de **IRESSA** são marrons, redondos, biconvexos, com a impressão “**IRESSA**” e “250” de um lado e liso do outro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada de IRESSA é de um comprimido de 250 mg uma vez ao dia, por via oral, podendo ser administrado com ou sem a ingestão de alimentos, de preferência no mesmo horário todos os dias.

Se a administração de comprimidos inteiros não for possível, como pacientes que só conseguem engolir líquidos, os comprimidos podem ser administrados como uma dispersão em água. O comprimido deve ser colocado em meio copo de água potável (sem gás), sem quebrar ou esmagar, e o copo agitado até que o comprimido seja disperso (aproximadamente 15 minutos) e deve-se tomar o líquido imediatamente. Adicionar mais meio copo de água, mexer e tomar a água adicionada. O líquido também pode ser administrado por sonda nasointestinal.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Não é recomendado o uso de IRESSA em crianças ou adolescentes, pois segurança e eficácia não foram estudadas neste grupo de pacientes.

Não é necessário ajuste de dose com base na idade do paciente, peso corpóreo, sexo, raça ou função renal ou em pacientes com insuficiência hepática moderada a grave devido à metástase no fígado.

Ajuste de dose: pacientes com diarreia de difícil controle ou com reações adversas cutâneas devido ao medicamento, podem ser controlados com sucesso com a interrupção do tratamento por até 14 dias consecutivos, reiniciando-se então com a dose de 250 mg.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose de **IRESSA**, você só poderá tomar a dose esquecida se faltar pelo menos 12 horas para a próxima dose. Se faltar menos de 12 horas para a próxima dose, você não deve tomar a dose esquecida, devendo esperar o horário da próxima dose. Não tome uma dose em dobro (dois comprimidos ao mesmo tempo) para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações mais comuns (ocorrem em mais de 20% dos pacientes que utilizam este medicamento) são diarreia e alterações na pele, incluindo erupção na pele, acne, pele seca e prurido (coceira no corpo).

Reações muito comuns (ocorrem em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea, vômitos, estomatite (inflamações na boca), alterações no resultado de exames laboratoriais da função do fígado (alanina aminotransferase), anorexia, alterações na pele (erupção na pele com lesões de pus, prurido com ressecamento de pele, incluindo fissuras da pele), fraqueza.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): desidratação, náusea, vômito, anorexia, boca seca, hemorragia (como sangramento pelo nariz ou presença de sangue na urina), alterações no resultado de exames laboratoriais da função do fígado (aspartato aminotransferase, bilirrubina), alterações no resultado de exames de urina (creatinina), perda de proteínas pela urina, cistite, alteração das unhas, perda de cabelos, febre, conjuntivite, inflamação das pálpebras, olhos secos e alterações nos pulmões (doença intersticial pulmonar).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação do pâncreas, perfuração gastrointestinal, hepatite (inflamação do fígado), alterações nos olhos (erosão da córnea), ceratite (inflamação da córnea) e algumas vezes em associação com o crescimento anormal dos cílios, reações alérgicas incluindo angioedema (inchaço por baixo da pele) e urticária (manchas vermelhas e inchadas na pele que coçam).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações graves de pele (necrólise epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens Johnson e eritema multiforme), vasculite cutânea, cistite hemorrágica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de ingestão de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, você deve imediatamente entrar em contato com o seu médico. Pode ocorrer um aumento da frequência e gravidade de algumas reações adversas como diarreia e erupções na pele.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0236

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825



Fabricado por: AstraZeneca UK Limited – Macclesfield – Cheshire - Reino Unido

Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

IRE006

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/02/2015.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/06/2014	0475025140	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2014	0475025140	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2014	RESULTADOS DE EFICÁCIA COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 250 mg
27/02/2015	--	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2015	--	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2015	RESULTADOS DE EFICÁCIA ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 250 mg