

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

IRESSA®

AstraZeneca AG

Che cos'è IRESSA e quando si usa?

Su prescrizione medica.

IRESSA contiene il principio attivo gefitinib, che inibisce la crescita di tumori, attaccando un punto ben preciso della cellula tumorale, ossia la tirosinchinasi (un enzima del recettore del fattore di crescita epidermico).

IRESSA viene impiegato per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma polmonare, nel caso in cui sia stata dimostrata la presenza di una mutazione genetica specifica nel tumore (positività per mutazioni EGFR).

IRESSA può essere sotto il costante controllo di un medico.

Quando non si può assumere IRESSA?

IRESSA non si può assumere in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad una delle sostanze ausiliarie, in età pediatrica e in adolescenza, durante la gravidanza e l'allattamento (vedere anche «Si può somministrare IRESSA durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di IRESSA?

È possibile che il suo medico controlli di frequente la funzionalità epatica e quella cardiaca, dal momento che possono risultare alterate dal trattamento con IRESSA.

Informi immediatamente il medico se, durante il trattamento con IRESSA, dovessero insorgere sintomi oculari quali per es. lacrimazione, sensibilità alla luce, offuscamento della vista, dolori oculari e/o arrossamento oculare, diarrea grave o persistente, nausea, vomito o perdita di appetito.

Alcuni pazienti, durante il trattamento con IRESSA, hanno manifestato una forma particolare di polmonite (malattia polmonare interstiziale). Si tratta di una malattia grave, che può esacerbarsi o condurre al decesso in associazione ad altre malattie polmonari preesistenti o concomitanti. È quindi necessario che lei contatti tempestivamente il medico nel caso in cui si manifestino improvvisamente o peggiorino gravemente disturbi della respirazione. Possono accompagnarsi a tosse o a febbre. In tal caso il suo medico le prescriverà un esame e le consiglierà eventualmente l'interruzione del trattamento con IRESSA. La malattia polmonare interstiziale può insorgere anche dopo il termine del trattamento con IRESSA, quindi informi il suo medico anche nel caso in cui i sintomi descritti dovessero comparire dopo aver cessato il trattamento con IRESSA.

Durante il trattamento con IRESSA sono stati riportati debolezza e astenia. Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Dal momento che molti altri medicinali possono interagire con IRESSA, è molto importante che lei informi il suo medico se sta assumendo altri medicinali come, ad esempio, fenitoina, fenobarbitale o carbamazepina (medicamenti per il trattamento dell'epilessia), rifampicina, eritromicina o claritromicina (antibiotici), preparati a base di iperico (medicamento impiegato nelle depressioni e nei disturbi dell'umore), itraconazolo (medicamento contro le infezioni da funghi), medicinali per il trattamento di HIV/AIDS, fenprocumone o acenocumarolo (medicamenti anticoagulanti), metoprololo (beta-bloccante impiegato nell'ipertensione (pressione alta) arteriosa e nelle malattie cardiache), cimetidina, ranitidina. Il suo medico deciderà quali medicinali lei potrà assumere contemporaneamente. Nel caso in cui utilizzi medicinali a



base di alluminio o magnesio (i cosiddetti antiacidi) per il trattamento dell'iperacidità gastrica, essi dovranno essere assunti almeno 2 ore prima o almeno 1 ora dopo l'assunzione di IRESSA.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere IRESSA durante la gravidanza o l'allattamento?

IRESSA non deve essere assunto in gravidanza. Informi il suo medico se è in gravidanza o se programma una gravidanza. Informi inoltre prontamente il suo medico se dovesse rimanere incinta durante il trattamento con IRESSA. Informi il suo medico se sta allattando; l'allattamento deve essere sospeso durante il trattamento con IRESSA.

Come usare IRESSA?

Assuma tutti i giorni una compressa rivestita con film di IRESSA alla stessa ora. L'assunzione può avvenire indipendentemente dai pasti. La compressa deve essere ingerita intera con un bicchiere d'acqua.

La compressa rivestita con film può anche essere assunta sotto forma di sospensione in acqua non gassata (non utilizzare nessun'altro liquido). Aggiungere la compressa intera in mezzo bicchiere d'acqua. Non frantumare la compressa, ma mescolare di tanto in tanto, fino alla sua completa dissoluzione (in circa 10 minuti). Bere immediatamente la sospensione formata, risciacquare il bicchiere con acqua e bere anche questa.

Se un giorno ha dimenticato di prendere la compressa rivestita con film, potrà riparare alla dimenticanza entro 12 ore. Se sono trascorse più di 12 ore dall'orario di assunzione abituale, ometta questa assunzione e prenda la compressa successiva di nuovo all'orario abituale. Se avesse preso una dose superiore a quella prescritta consulti il medico.

L'uso e la sicurezza di IRESSA nei bambini e negli adolescenti non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere IRESSA?

In seguito all'assunzione di IRESSA possono manifestarsi le seguenti reazioni indesiderate:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Diarrea, nausea, mancanza di appetito, infiammazione della mucosa orale, vomito, debolezza, eruzioni sulla pelle, per esempio, simili all'acne, talora con prurito e pelle secca e/o screpolata.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Secchezza della bocca, perdita di liquidi in seguito a diarrea, febbre, alterazioni dei valori epatici, alterazioni delle unghie, perdita di capelli, secchezza degli occhi, infiammazione della congiuntiva e delle palpebre (arrossamento e prurito agli occhi o alle palpebre), malattia polmonare interstiziale (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di IRESSA?»), sangue dal naso e/o sangue nelle urine, limitazione della funzione dei reni, proteine nell'urina, cistite, reazioni allergiche (per es. associate a gonfiore del viso, delle labbra e della gola o con formazione di pomfi).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Danneggiamento della cornea causato talvolta da una crescita anormale delle ciglia; sintomi oculari quali per es. lacrimazione, sensibilità alla luce, offuscamento della vista, dolori oculari e/o arrossamento oculare,



infiammazione del pancreas, epatite (possibili sintomi sono un senso di malessere generale con o senza itterizia), perforazione gastrica o intestinale nonché reazioni cutanee sul palmo delle mani e sulla pianta dei piedi con formicolio, intorpidimento, dolore, gonfiore o arrossamento (sindrome da eritrodisestesia palmo-plantare o sindrome mano-piede).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Reazioni cutanee gravi con lesioni, ulcere (necrosi cutanea) o formazione di bolle, reazioni allergiche gravi con calo della pressione arteriosa e difficoltà respiratorie, eruzione cutanea dovuta a un'infezione dei capillari della pelle, cistite con sangue nell'urina.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Se è in possesso di medicinali scaduti, li riporti in farmacia per lo smaltimento.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene IRESSA?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene come principio attivo 250 mg di gefitinib.

Sostanze ausiliarie

1 compressa rivestita con film contiene: lattosio monoidrato (163,5 mg per compressa rivestita con film), cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), povidone K-29/32 (E1201), sodio laurilsolfato (E487), magnesio stearato (E470b), ipromellosa (E464), macrogol 300 (E1521), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171).

1 compressa rivestita con film contiene: 2,02 mg di sodio.

Numero dell'omologazione

56154 (Swissmedic)

Dove è ottenibile IRESSA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Sono disponibili confezioni da 30 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

