

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE BINITIF IMA

BINITIF®

GEFITINIB 250 mg

Comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a comenzar a utilizar este medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es BINITIF® y para qué se utiliza
2. Antes de utilizar BINITIF®
3. Cómo utilizar BINITIF®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BINITIF®
6. Contenido del envase e Información adicional

1. Qué es BINITIF® y para qué se utiliza

BINITIF® contiene el principio activo GEFITINIB, el cual bloquea una proteína llamada "receptor del factor de crecimiento epidérmico" (EGFR). Esta proteína está implicada en el crecimiento y propagación de las células tumorales.

BINITIF® se emplea para tratar adultos con Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Este cáncer es una enfermedad en la que se forman células malignas (cánceres) a partir de los tejidos del pulmón.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar BINITIF®

No tome BINITIF®

- Si es alérgico a BINITIF® o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*incluidos en la sección 6 "Composición de BINITIF®"*).

- Si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar BINITIF®

- Si tiene o ha tenido cualquier otro problema de pulmón. Algunos problemas pulmonares pueden empeorar durante el tratamiento con BINITIF®

- Si alguna vez ha tenido problemas en su hígado.

Niños y adolescentes

BINITIF® no está indicado en niños y adolescentes menores de 18 años. **Uso de BINITIF® con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Fenitoína o carbamazepina (para la epilepsia).
- Rifampicina (para la tuberculosis).
- Itraconazol (para infecciones por hongos).
- Barbitúricos (un tipo de medicamento empleado para problemas de sueño).
- Plantas medicinales que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, usado para la depresión y ansiedad).
- Inhibidores de la bomba de protones, antagonistas-H2 y antiácidos (para úlceras, indigestión, ardor

de estómago y para reducir ácidos en el estómago).

Estos medicamentos pueden afectar al mecanismo por el que actúa BINITIF®

- Warfarina (un anticoagulante oral para prevenir coágulos sanguíneos). Si está tomando un medicamento que contiene este principio activo, su médico puede necesitar realizarle análisis de sangre más a menudo.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, o si tiene dudas, consulte con su médico antes de tomar BINITIF®.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si está embarazada, puede estarlo o está en periodo de lactancia.

Se recomienda que evite quedarse embarazada durante el tratamiento con BINITIF®, ya que este medicamento puede causar daño a su bebé.

No tome BINITIF® si está en periodo de lactancia por la seguridad de su bebé.

Conducción y uso de máquinas

BINITIF® tiene una influencia nula o insignificante sobre su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

Sin embargo, si se siente débil mientras toma este medicamento, tenga cuidado al conducir o utilizar herramientas o máquinas.

BINITIF® contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar BINITIF®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

- La dosis recomendada es un comprimido de 250 mg al día.
- Tome el comprimido aproximadamente a la misma hora cada día.
- Puede tomar el comprimido con o sin alimentos.
- No tome antiácidos (para reducir el nivel de ácido de su estómago) 2 horas antes o 1 hora después de tomar BINITIF®.

Si tiene problemas para tragar el comprimido, disuélvalo en medio vaso de agua (sin gas). No use ningún otro líquido. No triture el comprimido. Remueva el agua hasta que el comprimido se haya disuelto. Esto puede tardar hasta 20 minutos. Beba el líquido inmediatamente. Para asegurar que se ha bebido todo el medicamento, enjuague bien el vaso con medio vaso de agua y bébaselo.

Si toma más BINITIF® del que debe

Si ha tomado más comprimidos de los que debía, contacte con su médico inmediatamente. Si es posible, muestrele el paquete o este prospecto.

Si olvidó tomar BINITIF®

Lo que debe hacer si olvida tomar un comprimido dependerá de cuánto tiempo falta hasta su próxima dosis.

- **Si quedan 12 horas o más hasta su próxima dosis:** tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde. Luego tome la siguiente dosis como siempre.

- **Si quedan menos de 12 horas hasta su próxima dosis:** no tome el comprimido olvidado. Luego tome el siguiente comprimido a la hora habitual.

No tome una dosis doble (dos comprimidos a la vez) para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, BINITIF® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Estos efectos adversos pueden ocurrir con ciertas frecuencias, que se definen de la siguiente manera:

- Muy frecuentes: que afectan a más de 1 cada 10 pacientes
- Frecuentes: que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
- Poco frecuentes: que afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes
- Raros: que afectan a entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes
- Muy raros: que afectan a menos de 1 de cada 10000 pacientes
- Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Informe inmediato a su médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos, puede necesitar tratamiento médico urgente:

- Reacción alérgica (poco frecuentes), particularmente si los síntomas incluyen cara, lengua o garganta hinchadas, dificultad para tragar, habones y dificultades para respirar.
- Dificultad grave para respirar, o empeoramiento repentino de la dificultad para respirar, posiblemente con tos o fiebre. Esto puede significar que tiene una inflamación de los pulmones denominada "enfermedad pulmonar intersticial". Esto puede afectar aproximadamente a 1 de cada 100 pacientes que toman BINITIF® y puede suponer un riesgo para la vida.
- Reacciones Cutáneas graves (raras) que afectan a zonas extensas de su cuerpo. Los síntomas pueden incluir enrojecimiento, dolor, úlceras, ampollas, y descamación de la piel. También puede afectar a los labios, nariz, ojos y genitales.
- Deshidratación (frecuentes) causada por diarrea persistente o grave, vómitos (ganas de vomitar), náuseas (sensación de malestar) o pérdida del apetito.
- Problemas oculares (poco frecuentes), como dolor, enrojecimiento, ojos llorosos, sensibilidad a la luz, cambios en la visión o retraimiento de las pestañas. Esto puede significar que tiene una úlcera en la superficie del ojo (córnea).

Informe a su médico tan pronto como sea posible si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Diarrea
- Vómitos
- Náuseas
- Reacciones cutáneas como erupción de tipo acné, que a veces se presenta como picor con sequedad y/o grietas en la piel
- Pérdida de apetito
- Debilidad
- Sequedad, enrojecimiento o dolor de boca
- Aumento de la enzima hepática alanina aminotransferasa en los análisis de sangre; si este incremento es demasiado elevado, su médico puede recomendarle que deje de tomar BINITIF®

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Sequedad, enrojecimiento o picor de ojos
- Enrojecimiento y dolor de párpados
- Problemas en las uñas
- Pérdida de cabello
- Fiebre
- Hemorragia (como sangrado por la nariz o sangre en su orina)
- Proteínas en su orina (se detecta en un análisis de orina)
- Aumento de bilirrubina y de otro enzima hepático conocido como aspartato aminotransferasa en los análisis de sangre; si este incremento es demasiado elevado, su médico puede recomendarle que deje de tomar BINITIF®
- Aumento de niveles de creatinina en los análisis de sangre (relacionado con la función del riñón)
- Cistitis (sensación de quemazón al orinar y necesidad de orinar de forma frecuente y urgente)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Inflamación del páncreas. Los síntomas incluyen dolor muy grave en la parte superior del área del estómago y náuseas y vómitos intensos.
- Inflamación del hígado. Los síntomas pueden incluir una sensación de malestar general, con o sin posible ictericia (coloración amarillenta de la piel y de los ojos). Este efecto adverso es poco frecuente; sin embargo, algunos pacientes han fallecido debido a ello.
- Perforación gastrointestinal.
- Hemorragia tumoral.
- Eventos leucémicos.
- Eventos cerebro vasculares.

Efectos adversos raros (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

· Inflamación de los vasos sanguíneos de la piel. Esto puede tener la apariencia de hemATOMA o zonas de erupción cutánea que no desaparecen tras presionarlas.

· Cistitis hemorrágica (sensación de quemazón al orinar y necesidad de orinar de forma frecuente y urgente, con presencia de sangre en la orina).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de BINITIF®

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice BINITIF® después de la fecha de vencimiento que se indica en el blister y en el estuche. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
- Guarde este medicamento en su envase original para protegerlo de la humedad. - Conservar a temperaturas entre 15°C y 30°C.
- Los comprimidos que no va a usar, no los ponga en aguas residuales o basura doméstica. Pregúntele a su médico como deshacerse del medicamento que no necesita. Esto lo ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de BINITIF®

La sustancia activa es BINITIF®

· Cada comprimido contiene 250 mg

Los otros ingredientes de los comprimidos: Lactosa anhidra CD, Celulosa Microcristalina, Lauril Sulfato de Sodio, Croscarmelosa Sódica, Povidona K30, Estearato de Magnesio, Alcohol polivinílico, Polietilenglicol, Dióxido de titanio y Talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

GEFITINIB 250 mg son comprimidos recubiertos redondos, suministrados en blister de 7 o 10 unidades cada uno.-

El estuche puede contener 14, 28 ó 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin nueva receta médica"

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado Nro. 58.728

Elaborado por Eczane Pharma S.A, Laprida 43, CP B1870 CNA, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Palpa 2862, C 1426 DPB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

(54 11)4551 5109

Dirección Técnica: Alejandra Fernandes

Última revisión: Noviembre 2017