**Листовка: информация за пациента**

**Фромпо 250 mg филмирани таблетки**

**Phrompo 250 mg film-coated tablets**

гефитиниб (gefitinib)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

* Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
* Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
* Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
* Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**:

1. Какво представлява Фромпо и за какво се използва

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фромпо

3. Как да приемате Фромпо

4. Възможни нежелани реакции

5. Как да съхранявате Фромпо

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Фромпо и за какво се използва**

Фромпо съдържа активното вещество гефитиниб, което блокира протеин, наречен „рецептор на епидермалния растежен фактор“ (EGFR). Този протеин участва в растежа и разпространението на раковите клетки.

Фромпо се използва за лечение на възрастни с недребноклетъчен рак на белия дроб. Този рак представлява заболяване, при което в тъканите на белия дроб се зараждат злокачествени (ракови) клетки.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фромпо**

**Не приемайте Фромпо**

* ако сте алергични към гефитиниб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
* ако кърмите.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фромпо.

* ако някога сте имали други проблеми с белите дробове. Някои белодробни проблеми могат да се влошат по време на лечението с Фромпо.
* ако някога сте имали проблеми с черния дроб.

**Деца и юноши**

Фромпо не е показан за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

**Други лекарства и Фромпо**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

В частност, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

* Фенитоин или карбамазепин (за лечение на епилепсия).
* Рифампицин (за лечение на туберкулоза).
* Итраконазол (за лечение на гъбични инфекции).
* Барбитурати (вид лекарства, използвани при проблеми със съня).
* Билкови препарати, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*, използван при депресия и тревожност).
* Инхибитори на протонната помпа, H2-антагонисти и антиациди (за лечение на язва, при проблеми с храносмилането, парене зад гръдната кост и за потискане на стомашната киселинна секреция).

Тези лекарства могат да повлияят върху начина на действие на Фромпо.

* Варфарин (т. нар. перорален антикоагулант, използван срещу образуване на съсиреци). Ако приемате лекарство, съдържащо това активно вещество, може да се наложи лекарят по-често да Ви взема кръв за изследване.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас или не сте сигурни дали това е така, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фромпо.

**Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди употребата на това лекарство.

Препоръчва се по време на лечението с Фромпо да избягвате забременяване, тъй като гефитиниб може да навреди на бебето Ви.

Не приемайте Фромпо, ако кърмите. Това е заради безопасността на Вашето бебе.

**Шофиране и работа с машини**

Възможно е да се почувствате отпаднали, докато приемате лечението с Фромпо. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

**Фромпо съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

**Фромпо съдържа кроскармелоза натрий и натриев лаурилсулфат**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

**3. Как да приемате Фромпо**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

* Препоръчителната доза е една таблетка от 250 mg дневно.
* Приемайте таблетката приблизително по едно и също време всеки ден.
* Можете да приемате таблетката както след хранене, така и на гладно.
* Не приемайте антиациди (за намаляване на стомашната киселинност) в продължение на 2 часа преди или 1 час след приема на Фромпо.

Ако Ви е трудно да преглътнете таблетката, разтворете я в половин чаша обикновена (негазирана) вода. Не използвайте други течности. Не чупете таблетката. Разклащайте чашата с вода, докато таблетката се разтвори. Това може да отнеме до 20 минути. Веднага след това изпийте течността. За да сте сигурни, че сте изпили цялото количество лекарство, изплакнете много добре чашата с половин чаша вода и изпийте водата.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Фромпо**

Ако сте приели повече таблетки от необходимото, веднага уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте пропуснали да приемете Фромпо**

Какво трябва да направите, ако пропуснете да приемете таблетка, зависи от това колко време остава до следващия Ви прием.

* Ако до следващия Ви прием остават 12 или повече часа: приемете пропуснатата таблетка веднага, щом си спомните. По-късно приемете следващата доза в обичайното време.
* Ако до следващия Ви прием остават по-малко от 12 часа: не приемайте пропуснатата таблетка. По-късно приемете следващата таблетка в обичайното време.

Не вземайте двойна доза (две таблетки едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Веднага уведомете Вашия лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно лечение:**

* Алергични реакции (чести), особено ако симптомите включват подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено преглъщане, уртикария (копривна треска) и затруднено дишане.
* Тежък задух или внезапен, прогресиращ задух, евентуално съпроводен от кашлица или висока температура. Това може да означава, че имате възпаление на белите дробове, наречено „интерстициална белодробна болест“. Това може да засегне приблизително 1 на 100 пациенти, приемащи гефитиниб, и може да бъде животозастрашаващо.
* Тежки кожни реакции (редки), засягащи големи области от кожата. Тези признаци може да включват зачервяване, болка, язви, мехури и белене на кожата. Устните, носа, очите и половите органи също могат да бъдат засегнати.
* Обезводняване (често), причинено от продължителна или тежка диария, повръщане (неразположение), гадене (желание за повръщане) или загуба на апетит.
* Проблеми с очите (нечести) като болка, зачервяване, сълзене, чувствителност към светлина, промени в зрението или растящи навътре мигли. Това може да означава, че имате язва върху повърхностния слой на окото (роговицата).

**Уведомете Вашия лекар възможно най-скоро, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:**

**Много чести**: **(може да засегнат повече от 1 на 10 души)**

* Диария
* Повръщане
* Гадене
* Кожни реакции като подобен на акне обрив, понякога сърбящ и съпроводен от сухота и/или цепнатини по кожата
* Загуба на апетит
* Отпадналост
* Зачервяване или раздразване на устата
* Повишаване на чернодробен ензим, наречен аланин-аминотрансфераза, което се установява при изследване на кръв; ако стойността му е твърде висока, Вашият лекар може да Ви каже да спрете приема на Фромпо

**Чести: (може да засегнат до 1 на 10 души)**

* Сухота в устата
* Сухота, зачервяване или сърбеж в очите
* Зачервяване и раздразване на клепачите
* Проблеми с ноктите
* Косопад
* Висока температура
* Кървене (като кървене от носа или поява на кръв в урината)
* Белтък в урината (установява се чрез изследване на урина)
* Повишаване на билирубин и на друг чернодробен ензим, наречен аспартатаминотрансфераза, което се установява при изследване на кръв; ако стойностите им са твърде високи, Вашият лекар може да Ви каже да спрете приема на Фромпо
* Повишаване на нивата на креатинин в кръвта (той е свързан с бъбречната функция)
* Цистит (чувство за парене при уриниране и чести спешни позиви за уриниране)

**Нечести: (може да засегнат до 1 на 100 души)**

* Възпаление на панкреаса. Признаците включват изключително силна болка в горната част на корема, силно гадене и повръщане.
* Възпаление на черния дроб. Симптомите може да включват усещане за общо неразположение, със или без възможна жълтеница (пожълтяване на кожата и очите). Тази нежелана реакция е нечеста, но някои пациенти са починали от нея.
* Стомашно-чревна перфорация
* Кожна реакция на дланите на ръцете и стъпалата, включително изтръпване, скованост, болка, подуване или зачервяване (известен като синдром на палмарно-плантарна еритродизестезия или синдром ръка-крак).

**Редки: (може да засегнат до 1 на 1000 души)**

* Възпаление на кръвоносните съдове на кожата. Това може да изглежда като натъртване или петна от неизбледняващ обрив по кожата.
* Хеморагичен цистит (чувство за парене при уриниране и чести спешни позиви за уриниране с кръв в урината).

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тeл.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Фромпо**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Фромпо**

* Активното вещество е гефитиниб. Всяка таблетка съдържа 250 mg гефитиниб.
* Другите съставки (помощни вещества) са: натриев лаурилсулфат, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, поливинилов алкохол, макрогол 4000, талк, червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172) и черен железен оксид (E172).

**Как изглежда Фромпо и какво съдържа опаковката**

Фромпо са кафяви, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки (с диаметър приблизително 11 mm) с вдлъбнато релефно означение „G9FB 250“ от едната страна.

Фромпо се предлага се в блистерни опаковки от 30 таблетки или 30 бр. х 1 таблетка в блистери с единична доза.

Фолиото на блистера може да е перфорирано или неперфорирано.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče, Словения
тел.: + 386 1 300 42 90
факс: + 386 1 300 42 91
имейл: info@alkaloid.si

**Това лекарство е разрешенo в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, под следните имена:**

Хърватия Phrompo 250 mg filmom obložene tablete

България Phrompo 250 mg film-coated tablets

 Фромпо 250 mg филмирани таблетки

Румъния Phrompo 250 mg comprimate filmate

Словения Phrompo 250 mg filmsko obložene tablete

**Дата на последно преразглеждане на листовката 05/2022**