

Folheto informativo: Informação para o doente

Erlotinib Krka 25 mg comprimidos revestidos por película
Erlotinib Krka 100 mg comprimidos revestidos por película
Erlotinib Krka 150 mg comprimidos revestidos por película
erlotinib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Erlotinib Krka e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Erlotinib Krka
3. Como tomar Erlotinib Krka
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Erlotinib Krka
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Erlotinib Krka e para que é utilizado

Erlotinib Krka contém a substância ativa erlotinib. Erlotinib Krka é um medicamento usado para tratar o cancro impedindo a atividade de uma proteína chamada recetor do fator de crescimento epidérmico (EGFR). Sabe-se que esta proteína está envolvida no crescimento e disseminação das células cancerosas.

Erlotinib Krka é indicado para adultos. Este medicamento pode ser-lhe prescrito se tem cancro do pulmão de células não pequenas num estado avançado. Pode ser prescrito como tratamento inicial ou como tratamento após quimioterapia inicial se a sua doença permanecer sem agravamento, desde que as suas células cancerígenas tenham mutações específicas do EGFR. Pode também ser prescrito se a quimioterapia anterior não ajudou a controlar a sua doença.

Este medicamento pode também ser-lhe prescrito em associação com outro medicamento denominado gemcitabina se tem um cancro do pâncreas numa fase metastática.

2. O que precisa de saber antes de tomar Erlotinib Krka

Não tome Erlotinib Krka

se tem alergia ao erlotinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

se estiver a tomar outros medicamentos que podem aumentar ou diminuir a quantidade de erlotinib no sangue ou influenciar o seu efeito (por exemplo, antifúngicos como o cetoconazol, inibidores da protease, eritromicina, claritromicina, fenitoína, carbamazepina, barbitúricos, rifampicina, ciprofloxacina, omeprazol, ranitidina, hipericão ou inibidores dos proteosomas) fale com o seu médico. Em determinadas circunstâncias estes medicamentos podem diminuir a eficácia ou intensificar os efeitos indesejáveis do Erlotinib Krka e o médico pode decidir alterar o tratamento. O seu médico pode evitar usar estes medicamentos durante o tratamento com Erlotinib Krka.

se estiver a tomar anticoagulantes (um medicamento que ajuda a prevenir a trombose ou a coagulação do sangue, por exemplo a varfarina), Erlotinib Krka pode aumentar a sua tendência para sangrar. Fale como o seu médico, ele vai necessitar de monitorizá-lo regularmente através de algumas análises ao sangue.

se estiver a tomar estatinas (medicamentos que baixam o colesterol no seu sangue), Erlotinib Krka pode aumentar o risco de problemas musculares relacionados com estatinas, que em ocasiões raras podem conduzir a uma lesão muscular grave (rabdomiólise) resultando em danos nos rins, fale com o seu médico.

se usar lentes de contacto e/ou tiver histórico de problemas nos olhos como secura grave, inflamação da parte frontal do olho (córnea) ou úlceras envolvendo a parte da frente do olho, informe o seu médico.

Leia também a secção seguinte “Outros medicamentos e Erlotinib Krka”.

Deve informar o seu médico:

se sentiu uma súbita dificuldade em respirar acompanhada de tosse ou febre, uma vez que o seu médico pode precisar de o tratar com outros medicamentos e interromper o seu tratamento com Erlotinib Krka;

se tiver diarreia uma vez que o seu médico pode ter que o tratar com um antidiarreico (por exemplo com loperamida);

imediatamente, se tiver diarreia intensa ou persistente, náuseas, perda do apetite ou vómitos, uma vez que o seu médico pode ter que interromper o tratamento com Erlotinib Krka, e pode necessitar de o tratar no hospital;

se alguma vez teve problemas no fígado. Erlotinib pode provocar problemas graves no fígado e alguns casos foram fatais. O seu médico poderá pedir análises ao sangue enquanto estiver a tomar este medicamento para verificar se o seu fígado está a funcionar corretamente.

se sentir uma dor forte no abdómen, bolhas ou grave descamação da pele. O seu médico poderá necessitar interromper ou parar o tratamento;

se desenvolver de forma aguda ou sentir agravar dor ou vermelhidão nos olhos, aumento de lágrimas, visão turva e/ou sensibilidade à luz, por favor informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente porque poderá precisar de tratamento urgente (ver Efeitos indesejáveis possíveis abaixo);

se estiver também a tomar uma estatina e tiver uma inexplicável dor no músculo, sensibilidade, fraqueza ou câibras. O seu médico pode necessitar de interromper ou parar o seu tratamento.

Leia também a secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”.

Doença no fígado ou no rim

Não se sabe se o Erlotinib Krka tem um efeito diferente no caso de o seu fígado ou o seu rim não estarem a funcionar corretamente. Não se recomenda o tratamento com este medicamento se tiver uma doença grave no fígado ou no rim.

Alteração da glucuronidação, como a síndrome de Gilbert

Será tratado pelo seu médico com precaução se tiver uma doença que origina alterações no processo de glucuronidação, como acontece na síndrome de Gilbert.

Fumar

É aconselhado a deixar de fumar, se estiver em tratamento com Erlotinib Krka, uma vez que fumar pode diminuir a quantidade de medicamento no sangue.

Crianças e adolescentes

Erlotinib Krka não foi estudado em doentes com idade inferior a 18 anos. O tratamento com este medicamento não é recomendado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Erlotinib Krka

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Erlotinib Krka com alimentos e bebidas

Não tome Erlotinib Krka com alimentos. Ver também a secção 3 “Como tomar Erlotinib Krka”.

Gravidez e amamentação

Evite engravidar durante o tratamento com Erlotinib Krka. Se existir risco de engravidar, deve usar contraceção durante o tratamento e durante pelo menos 2 semanas após ter tomado o último comprimido.

Se engravidar durante o tratamento com Erlotinib Krka, informe imediatamente o seu médico. O médico decidirá se o tratamento deverá ou não prosseguir.

Não amamente durante o tratamento com Erlotinib Krka e durante, pelo menos, 2 semanas após tomar o último comprimido.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Erlotinib Krka não foi estudado quanto aos seus possíveis efeitos na capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas, mas é muito improvável que o seu tratamento venha a afetar essas capacidades.

Erlotinib Krka contém lactose e sódio

Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares fale com ele antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Erlotinib Krka

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O comprimido deve ser tomado pelo menos uma hora antes ou duas horas depois da ingestão de alimentos.

Caso tenha cancro do pulmão de células não pequenas, a dose habitual é de um comprimido de Erlotinib Krka 150 mg por dia.

Caso tenha cancro do pâncreas metastático, a dose habitual é de um comprimido de Erlotinib Krka 100 mg por dia. O Erlotinib Krka é administrado em associação com a gemcitabina.

O seu médico pode ajustar a sua dose em 50 mg de cada vez. Para os diferentes regimes de dose, o Erlotinib Krka encontra-se disponível em concentrações de 25 mg, 100 mg e 150 mg.

Se tomar mais Erlotinib Krka do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Pode apresentar um aumento dos efeitos indesejáveis e o médico pode decidir interromper o seu tratamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Erlotinib Krka

Se se esquecer de tomar uma ou mais doses de Erlotinib Krka, contacte o seu médico ou farmacêutico logo que possível.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Erlotinib Krka

É importante que continue a tomar Erlotinib Krka todos os dias enquanto o seu médico lhe disser para o fazer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte o seu médico assim que possível se sofrer de qualquer efeito secundário mencionado abaixo. Em alguns casos o seu médico poderá necessitar de reduzir a sua dose de Erlotinib Krka ou interromper o tratamento:

Diarreia e vômitos (muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas). A diarreia grave e persistente pode originar níveis baixos de potássio no sangue e compromisso da sua função renal, em particular se ao mesmo tempo estiver a receber outros tratamentos com quimioterapia. Se tiver diarreia mais grave ou persistente, contacte imediatamente o seu médico, uma vez que pode necessitar de ser tratado no hospital.

Irritação dos olhos devido a conjuntivite/queratoconjuntivite (muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) e queratite (frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas).

Uma forma de irritação dos pulmões chamada doença intersticial pulmonar (pouco frequente nos doentes Europeus; frequente nos doentes Japoneses: pode afetar até 1 em 100 pessoas na Europa e até 1 em 10 pessoas no Japão). Esta doença também pode estar relacionada com a progressão natural da sua situação clínica e, nalguns casos, pode ser fatal. Se desenvolver sintomas tais como uma súbita dificuldade em respirar, associada a tosse ou febre contacte imediatamente o seu médico, uma vez que poderá sofrer desta doença. O seu médico pode decidir parar definitivamente o seu tratamento com Erlotinib Krka.

Foram observadas perfurações gastrointestinais (pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas). Informe o seu médico se tem uma dor forte no seu abdómen. Informe também o seu médico se teve úlceras pépticas ou doença diverticular no passado, pois tal pode aumentar o risco.

Foi observada inflamação do fígado (hepatite) em casos raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas). Os sintomas podem incluir sensação geral de mal-estar, com ou sem possível icterícia (coloração amarela da pele e dos olhos), urina escura, náuseas, vômitos e dor abdominal. Foi observada insuficiência hepática em casos raros. Esta pode ser fatal. Se os valores dos testes ao seu sangue indicarem alterações graves da sua função hepática, o seu médico pode necessitar de interromper o seu tratamento.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
Erupção cutânea que pode ocorrer ou agravar-se em áreas expostas ao sol. Se estiver exposto ao sol poderá ser recomendável a utilização de roupa protetora e/ou protetor solar (por exemplo contendo mineral).

Infeção.

Perda de apetite, diminuição do peso.

Depressão.

Dor de cabeça, alterações da sensação na pele ou extremidades adormecidas.

Dificuldade em respirar, tosse.

Náuseas.

Irritação da boca.

Dor de estômago, indigestão e flatulência.

Valores alterados nos testes de funcionamento do fígado.

Comichão, pele seca e perda de cabelo.

Cansaço, febre, arrepios.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Hemorragia do nariz.

Hemorragia do estômago ou intestinos.

Reações inflamatórias à volta da unha.

Infeção dos folículos pilosos.

Acne.

Pele gretada (fissuras cutâneas).

Função dos rins diminuída (quando usado em combinação com quimioterapia fora das indicações aprovadas).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Alterações das pestanas.

Excesso de pelos no corpo e face distribuídos segundo um padrão masculino.

Alterações das sobrancelhas.

Unhas frágeis e soltas.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

Palmas das mãos ou dos pés doridas ou vermelhas (Síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar).

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

Casos de ulceração ou perfuração da córnea.

Bolhas ou esfoliação grave da pele (sugestivo de síndrome de Stevens-Johnson).

Inflamação da parte colorida do olho.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Erlotinib Krka

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no blister de origem para proteger da humidade.
O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.
Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Erlotinib Krka

A substância ativa é erlotinib.

Erlotinib Krka 25 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 25 mg de erlotinib (sob a forma de cloridrato).

Erlotinib Krka 100 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de erlotinib (sob a forma de cloridrato).

Erlotinib Krka 150 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 150 mg de erlotinib (sob a forma de cloridrato).

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (E460), hidroxipropilcelulose (E463), laurilsulfato de sódio, amido glicolato de sódio (tipo A), silicato de cálcio (E552), estearato de magnésio (E470b) no núcleo do comprimido e hipromelose (E464), propilenoglicol (E1520), dióxido de titânio (E171), talco (E553b), óxido de ferro vermelho (E172) (apenas para 100 mg) e óxido de ferro amarelo (E172) (apenas para 25 mg e 100 mg) na película de revestimento. Ver secção 2 "Erlotinib Krka contém lactose e sódio".

Qual o aspeto de Erlotinib Krka e conteúdo da embalagem

Erlotinib Krka 25 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película, de cor amarelo pálido, redondos, ligeiramente biconvexos, com arestas biseladas, gravados com a marca 25 numa das faces do comprimido. Dimensão do comprimido: aproximadamente 6 mm de diâmetro.

Erlotinib Krka 100 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película, de cor rosa pálido alaranjado, redondos, ligeiramente biconvexos, com arestas biseladas, gravados com a marca 100 numa das faces do comprimido. Dimensão do comprimido: aproximadamente 11 mm de diâmetro.

Erlotinib Krka 150 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película, de cor branco a quase branco, redondos, biconvexos, com arestas biseladas, gravados com a marca 150 numa das faces do comprimido. Dimensão do comprimido: aproximadamente 12 mm de diâmetro.

Erlotinib Krka está disponível em embalagens contendo de 30 e 60 comprimidos revestidos por película, acondicionados em blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka, d.d., Novo mesto
 Šmarješka cesta 6
 8501 Novo mesto
 Eslovénia

Fabricantes

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia
 KRKA-FARMA d.o.o., V.Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croácia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Bulgária	Ерлотиниб Крка 25 mg филмирани таблетки Ерлотиниб Крка 100 mg филмирани таблетки Ерлотиниб Крка 150 mg филмирани таблетки
Croácia	Erlotinib Krka 25 mg filmom obložene tablete Erlotinib Krka 100 mg filmom obložene tablete Erlotinib Krka 150 mg filmom obložene tablete
Dinamarca	Erlotinib Krka 25 mg filmovertrukne tabletter Erlotinib Krka 100 mg filmovertrukne tabletter Erlotinib Krka 150 mg filmovertrukne tabletter
Eslováquia	Erlotinib Krka 25 mg filmom obalené tablety Erlotinib Krka 100 mg filmom obalené tablety Erlotinib Krka 150 mg filmom obalené tablety
Eslovénia	Erlotinib Krka 25 mg filmsko obložene tablete Erlotinib Krka 100 mg filmsko obložene tablete Erlotinib Krka 150 mg filmsko obložene tablete
Estónia	Erlotinib Krka
Finlândia	Erlotinib Krka 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Erlotinib Krka 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen Erlotinib Krka 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen
França	Erlotinib Krka 25 mg, comprimé pelliculé Erlotinib Krka 100 mg, comprimé pelliculé Erlotinib Krka 150 mg, comprimé pelliculé
Hungria	Erlotinib Krka 25 mg filmtabletta Erlotinib Krka 100 mg filmtabletta Erlotinib Krka 150 mg filmtabletta
Islândia	Erlotinib Krka 25 mg filmuhúðaðar töflur Erlotinib Krka 100 mg filmuhúðaðar töflur Erlotinib Krka 150 mg filmuhúðaðar töflur
Letónia	Erlotinib Krka 150 mg apvalkotās tabletes
Lituânia	Erlotinib Krka 25 mg plėvele dengtos tabletės Erlotinib Krka 100 mg plėvele dengtos tabletės

APROVADO EM
02-02-2023
INFARMED

	Erlotinib Krka 150 mg plêvele dengtos tabletès
Noruega	Erlotinib Krka
Polónia	Erlotinib Krka
Portugal	Erlotinib Krka
República Checa	Erlotinib Krka
Roménia	Erlotinib Krka 25 mg comprimate filmate Erlotinib Krka 100 mg comprimate filmate Erlotinib Krka 150 mg comprimate filmate
Suécia	Erlotinib Krka 25 mg filmdragerade tabletter Erlotinib Krka 100 mg filmdragerade tabletter Erlotinib Krka 150 mg filmdragerade tabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet de: Portugal/Infarmed, I.P.