

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Erlotinib Mylan 25 mg comprimidos revestidos por película
Erlotinib Mylan 50 mg comprimidos revestidos por película
Erlotinib Mylan 100 mg comprimidos revestidos por película
Erlotinib Mylan 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 Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Erlotinib Mylan
3. Como tomar Erlotinib Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Erlotinib Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Erlotinib Mylan contém a substância ativa erlotinib. Erlotinib Mylan 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 Mylan 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 Mylan

Não tome Erlotinib Mylan

- 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 protéase, 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 Mylan e o médico pode decidir alterar o tratamento. O seu médico pode evitar usar estes medicamentos durante o tratamento com Erlotinib Mylan.
- se estiver a tomar anticoagulantes (um medicamento que ajuda a prevenir a trombose ou a coagulação do sangue, por exemplo, a varfarina), Erlotinib Mylan 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 Mylan 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.

Ver também a secção “Outros medicamentos e Erlotinib Mylan” abaixo.

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 Mylan;
- 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 Mylan, e pode necessitar de o tratar no hospital;
- 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.

Ver também a secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”.

Doença renal ou hepática

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

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.

Tabagismo

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

Crianças e adolescentes

Erlotinib Mylan 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 Mylan

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

Erlotinib Mylan com alimentos e bebidas

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

Gravidez e amamentação

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

Não amamente durante o tratamento com Erlotinib Mylan, 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 Mylan 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 Mylan contém lactose e sódio

Se o seu médico lhe tiver indicado que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Erlotinib Mylan

Tome 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 recomendada é de um comprimido de Erlotinib Mylan 150 mg cada dia.

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

O seu médico pode ajustar a sua dose em intervalos de 50 mg de cada vez.

Se Erlotinib Mylan não estiver disponível na dosagem que necessita, deve tomar outros medicamentos disponíveis no mercado. Consulte o seu médico ou farmacêutico.

Via oral.

Se tomar mais Erlotinib Mylan do que deveria

Contacte o seu médico ou o hospital imediatamente.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Erlotinib Mylan

Se se esquecer de tomar uma ou mais doses de Erlotinib Mylan, 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 Mylan

É importante que continue a tomar Erlotinib Mylan 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 Mylan 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 Mylan.
- Foi observada perfuração gastrointestinal em casos raros (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 insuficiência hepática em casos raros (raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas). Se os valores dos testes ao seu sangue indicam 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).
- Infecção.
- 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 1.000 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, fale com 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/submissaooram> (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 Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais 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 Mylan

- A substância ativa é o erlotinib.
Erlotinib Mylan 25 mg comprimidos revestidos por película
Cada comprimido revestido por película contém 25 mg de erlotinib (sob a forma de cloridrato de erlotinib).
Erlotinib Mylan 50 mg comprimidos revestidos por película
Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de erlotinib (sob a forma de cloridrato de erlotinib).
Erlotinib Mylan 100 mg comprimidos revestidos por película
Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de erlotinib (sob a forma de cloridrato de erlotinib).
Erlotinib Mylan 150 mg comprimidos revestidos por película
Cada comprimido revestido por película contém 150 mg de erlotinib (sob a forma de cloridrato de erlotinib).
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (E460), carboximetilamido sódico (tipo A), estearato de magnésio (E470b).
Revestimento do comprimido: álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), tipo A, bicarbonato de sódio.

Qual o aspeto de Erlotinib Mylan e conteúdo da embalagem

Erlotinib Mylan 25 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos revestidos por película brancos a amarelados, redondos, biconvexos, com “25” gravado numa das faces e aproximadamente 6,1 mm de diâmetro.

Erlotinib Mylan 50 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos revestidos por película brancos a amarelados, redondos, biconvexos, com “50” gravado numa das faces e aproximadamente 7,6 mm de diâmetro.

Erlotinib Mylan 100 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos revestidos por película brancos a amarelados, redondos, biconvexos, com “100” gravado numa das faces e aproximadamente 8,9 mm de diâmetro.

Erlotinib Mylan 150 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos revestidos por película brancos a amarelados, redondos, biconvexos, com “150” gravado numa das faces e aproximadamente 10,5 mm de diâmetro.

Os comprimidos estão disponíveis em blisters de alumínio – OPA/Alu/PVC de 30 comprimidos, ou blisters destacáveis para dose unitária de 30 x1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990095 Lisboa
Portugal

Fabricante

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol, Chipre

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

Croácia	Erlotinib Mylan 150 mg filmom obložene tablete
República Checa	Erlotinib Mylan
Dinamarca	Erlotinib Mylan
Estónia	Erlotinib Mylan
Finlândia	Erlotinib Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg kalvopäällysteiset tabletit
França	Erlotinib Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg, comprimés pelliculés
Grécia	Erlotinib/Mylan 100 mg, 150 mg Film-coated Tablets
Hungria	Erlotinib Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg filmtabletta
Itália	Erlotinib Mylan
Letónia	Erlotinib Mylan 100 mg, 150 mg apvalkotās tabletes
Lituânia	Erlotinib Mylan 100 mg, 150 mg plėvele dengtos tabletės
Noruega	Erlotinib Mylan
Polónia	Erlotinib Mylan
Portugal	Erlotinib Mylan
Roménia	Erlotinib Mylan 50 mg comprimate filmate Erlotinib Mylan 100 mg comprimate filmate Erlotinib Mylan 150 mg comprimate filmate
República Eslovaca	Erlotinib Mylan 100 mg Erlotinib Mylan 150 mg
Eslovénia	Erlotinib Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg filmsko obložene tablete
Espanha	Erlotinib Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suécia	Erlotinib Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg filmdragerade tabletter
Países Baixos	Erlotinib Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg & 150 mg filmomhulde tabletten
Reino Unido	Erlotinib Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em Março de 2020.