

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Erlotinib Qritou contém a substância ativa erlotinib. Erlotinib Qritou 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 Qritou é indicado para adultos. Este medicamento pode ser-lhe prescrito se tem cancro do pulmão de células não pequenas num estadio 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 Qritou

Não tome Erlotinib Qritou:

- 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 de Erlotinib Qritou e o seu médico pode decidir ajustar o tratamento. O seu médico pode evitar usar estes medicamentos durante o tratamento com Erlotinib Qritou.

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

se estiver a tomar estatinas (medicamentos que baixam o colesterol no seu sangue), Erlotinib Qritou 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, pelo que deve falar com o seu médico. se usar lentes de contacto e/ou tiver antecedentes de problemas nos olhos como secura grave, inflamação da parte frontal do olho (córnea) ou úlceras envolvendo a parte da frente do olho, fale com o seu médico.

Leia também a secção "Outros medicamentos e Erlotinib Qritou".

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 Qritou;

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 Qritou, e pode necessitar de o tratar no hospital;

se alguma vez teve problemas no fígado. Erlotinib Qritou 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 Qritou 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

Deverá ser 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 deixar de fumar se estiver em tratamento com Erlotinib Qritou, uma vez que fumar pode diminuir a quantidade de medicamento no sangue.

Crianças e adolescentes

Erlotinib Qritou 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 Qritou

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

Erlotinib Qritou com alimentos e bebidas

Não tome Erlotinib Qritou com alimentos. Ver também a secção 3 "Como tomar Erlotinib Qritou"

Gravidez e amamentação

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

Não amamente durante o tratamento com Erlotinib Qritou 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 Qritou 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 Qritou contém lactose

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

Erlotinib Qritou contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido revestido pelo que é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Erlotinib Qritou

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 usual é de um comprimido de Erlotinib Qritou 150 mg por dia.

Caso tenha cancro do pâncreas metastático, a dose usual é de um comprimido de 100mg de Erlotinib Qritou por dia.

O Erlotinib Qritou 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 posológicos, o Erlotinib Qritou encontra-se disponível em concentrações de 25 mg, 100 mg e 150 mg.

Se tomar mais Erlotinib Qritou do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Erlotinib Qritou

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

É importante que continue a tomar Erlotinib Qritou 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 Qritou 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 (frequentemente: 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 Qritou.
- Foram observadas perfurações gastrointestinais (pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas). Informe o seu médico se sentir 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 1.000 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)
- 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 nas análises do sangue relativas ao funcionamento do fígado
- Comichão, pele seca e queda 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
- Infecção 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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 Qritou

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

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

Não conservar acima de 25°C.

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 Qritou

- A substância ativa de Erlotinib Qritou é o erlotinib. Cada comprimido revestido por película contém 25 mg, 100 mg ou 150 mg de erlotinib (sob a forma de cloridrato de erlotinib) dependendo da concentração.

- Os outros ingredientes são:

Núcleo do comprimido: lactose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio tipo A, laurilsulfato de sódio, fumarato sódico de estearilo, sílica coloidal anidra (ver também secção 2 para lactose).

Revestimento: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 8000 (E1521).

Qual o aspeto de Erlotinib Qritou e conteúdo da embalagem

Erlotinib Qritou 25 mg é um comprimido revestido por película, branco, redondo, biconvexo com diâmetro de 6 mm, com aparência uniforme e com bordos intactos, gravados com A105 num dos lados e está disponível em embalagens de 30 comprimidos. Os comprimidos estão embalados em blisters de Al/PVC.

Erlotinib Qritou 100 mg é um comprimido revestido por película, branco, redondo, biconvexo com diâmetro de 10 mm, com aparência uniforme e com bordos intactos, gravados com A116 num dos lados e está disponível em embalagens de 30 comprimidos. Os comprimidos estão embalados em blisters de Al/PVC.

Erlotinib Qritou 150 mg é um comprimido revestido por película, branco, redondo, biconvexo com diâmetro de 11 mm, com aparência uniforme e com bordos intactos, gravados com A127 num dos lados e está disponível em embalagens de 30 comprimidos. Os comprimidos estão embalados em blisters de Al/PVC.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

TEVA B.V.,
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Holanda

Fabricante

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Mihalache Ave, the 1st district
011171, Bucharest 1, Roménia

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

| | |
|-----------------|--|
| Dinamarca | Erlotinib Teva B.V. |
| Bélgica | Erlotinib Teva Pharma 25 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Erlotinib Teva Pharma 100 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Erlotinib Teva Pharma 150 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten |
| República Checa | Erlotinib Teva B. V. |
| Chipre | Erlotinib/Teva B.V. 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Erlotinib/Teva B.V. 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Erlotinib/Teva B.V. 150 mg επικαλυμμένα με |

| | |
|-------------|--|
| | λεπτό υμένιο δισκία |
| Alemanha | Erlotinib-ratiopharm 25 mg Filmtabletten Erlotinib-ratiopharm 100 mg Filmtabletten Erlotinib-ratiopharm 150 mg Filmtabletten |
| Grécia | Erlotinib/Teva B.V. 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Erlotinib/Teva B.V. 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Erlotinib/Teva B.V. 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Espanha | Erlotinib Teva Group 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Erlotinib Teva Group 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG Erlotinib Teva Group 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Finlândia | Erlotinib Teva B.V. 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Erlotinib Teva B.V. 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen Erlotinib Teva B.V. 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| França | Erlotinib Teva France 25 mg comprimé pelliculé Erlotinib Teva France 100 mg comprimé pelliculé Erlotinib Teva France 150 mg comprimé pelliculé |
| Hungria | Erlotinib Actavis 25 mg filmtableta Erlotinib Actavis 100 mg filmtableta Erlotinib Actavis 150 mg filmtableta |
| Islândia | Erlotinib Teva B.V. |
| Itália | Erlotinib Teva BV |
| Luxemburgo | Erlotinib Teva Pharma x mg comprimés pelliculés |
| Holanda | Erlotinib xx mg Teva, filmomhulde tabletten |
| Portugal | Erlotinib Qritou |
| Polónia | Erlotinib Teva B.V. |
| Letónia | Erlotinib Actavis 150 mg apvalkotās tabletes |
| Suécia | Erlotinib Teva B.V. |
| Eslovénia | Erlotinib Teva B.V. 25 mg filmsko obložene tablete Erlotinib Teva B.V. 100 mg filmsko obložene tablete Erlotinib Teva B.V. 150 mg filmsko obložene tablete |
| Eslováquia | Erlotinib Teva B.V. 100 mg Erlotinib Teva B.V. 150 mg |
| Reino Unido | Erlotinib 25 mg, 100 mg and 150 mg Film- coated Tablets |
| Bulgária | Erlotinib Actavis 25 mg film-coated tablets Ерлотиниб Актавис 25 mg филмирани таблетки Erlotinib Actavis 100 mg film-coated tablets Ерлотиниб Актавис 100 mg филмирани |

| | |
|----------|---|
| | таблетки Erlotinib Actavis 150 mg film-coated tablets Ерлоти́ниб Акта́вис 150 mg филмирани таблетки |
| Estónia | Erlotinib Actavis |
| Croácia | Erlotinib Teva 25 mg filmom obložene tablete Erlotinib Teva 100 mg filmom obložene tablete Erlotinib Teva 150 mg filmom obložene tablete |
| Lituânia | Erlotinib Actavis 25 mg plėvele dengtos tabletės Erlotinib Actavis 100 mg plėvele dengtos tabletės Erlotinib Actavis 150 mg plėvele dengtos tabletės |
| Malta | Erlotinib Actavis |
| Roménia | Erlotinib Actavis 25 mg comprimate filmate Erlotinib Actavis 100 mg comprimate filmate Erlotinib Actavis 150 mg comprimate filmate |

Este folheto foi revisto pela última vez em