Folheto informativo: Informação para o utilizador

Erlotinib Sandoz 25 mg comprimidos revestidos por película
Erlotinib Sandoz 100 mg comprimidos revestidos por película
Erlotinib Sandoz 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Erlotinib Sandoz contém a substância ativa erlotinib. Erlotinib Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz

Não tome Erlotinib Sandoz

- 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 seu 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 alguns casos estes medicamentos podem diminuir a eficácia ou intensificar os efeitos secundários do Erlotinib Sandoz e o seu médico pode decidir alterar o tratamento. O seu médico pode evitar usar estes medicamentos enquanto estiver em tratamento com Erlotinib Sandoz.

se estiver a tomar anticoagulantes (um medicamento que ajuda a prevenir a trombose ou a coagulação do sangue, por exemplo a varfarina), Erlotinib Sandoz 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 Sandoz 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 antecedentes 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.

Veja também a secção “Outros medicamentos e Erlotinib Sandoz”.

Deve informar o seu médico:

se sentir uma súbita dificuldade em respirar acompanhada de tosse ou febre, pois o seu médico pode precisar de o tratar com outros medicamentos e interromper o seu tratamento com Erlotinib Sandoz;

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

imediatamente, se tiver diarreia grave ou persistente, náuseas, perda de apetite ou vómitos, pois o seu médico pode ter que interromper o tratamento com Erlotinib Sandoz, e pode necessitar de o tratar no hospital;

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

se desenvolver dor ou vermelhidão nos olhos aguda ou um agravamento destas, aumento de lágrimas, visão turva e/ou sensibilidade à luz, por favor informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente pois poderá precisar de tratamento urgente (ver Efeitos secundários possíveis abaixo);

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

Veja também a secção 4 “Efeitos secundários possíveis”.

Doença no fígado ou no rim

Não se sabe se o Erlotinib Sandoz tem um efeito diferente se o seu fígado ou o seu rim não estiverem a funcionar normalmente. 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

O seu médico terá de o tratar com precaução se tiver uma doença que origina alterações no processo de glucuronidação, como a síndrome de Gilbert.

Tabagismo

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

Crianças e adolescentes

Erlotinib Sandoz 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 Sandoz

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

Erlotinib Sandoz com alimentos e bebidas

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

Gravidez e amamentação

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

Se engravidar durante o tratamento com Erlotinib Sandoz, informe imediatamente o seu médico, que decidirá se o tratamento deve prosseguir.

Não amamente durante o tratamento com Erlotinib Sandoz.

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 Sandoz 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 Sandoz contém um açúcar designado lactose mono-hidratada

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Erlotinib Sandoz

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 Sandoz 150 mg por dia.

Caso tenha cancro do pâncreas metastático, a dose recomendada é de um comprimido de Erlotinib Sandoz 100 mg por dia. O Erlotinib Sandoz 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 Sandoz encontra-se disponível em concentrações de 25 mg, 100 mg e 150 mg.

Via oral.

Se tomar mais Erlotinib Sandoz do que deveria
Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.
Pode ter um aumento dos efeitos secundários e o médico pode decidir interromper o seu tratamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Erlotinib Sandoz
Se se esquecer de tomar uma ou mais doses de Erlotinib Sandoz, 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 Sandoz
É importante que continue a tomar Erlotinib Sandoz todos os dias enquanto o seu médico lho receitar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Contacte o seu médico assim que possível se sofrer de algum dos efeitos secundários mencionados abaixo. Em alguns casos o seu médico poderá necessitar de reduzir a sua dose de Erlotinib Sandoz 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 estiver a receber outros tratamentos com quimioterapia ao mesmo tempo. 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 (frequente: pode 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 Sandoz.

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.

Foram observados casos raros de insuficiência hepática (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 secundários 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 aconselhável a utilização de roupa protetora e/ou protetor solar (por exemplo contendo minerais).

Infeção

Perda de apetite, diminuição do peso

Depressão

Dor de cabeça, alterações da sensação na pele ou dormência nas extremidades

Dificuldade em respirar, tosse

Náuseas

Irritação na 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 secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Hemorragia do nariz
Hemorragia do estômago ou intestinos
Reações inflamatórias em redor 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 secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Alterações das pestanas
Excesso de pelos no corpo e face distribuídos com um padrão masculino
Alterações das sobrancelhas
Unhas frágeis e soltas

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

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

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Casos de ulceração ou perfuração da córnea
Bolhas ou esfoliação graves da pele (sugestivo de síndrome de Stevens-Johnson)
Inflamação da parte colorida do olho

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Erlotinib Sandoz

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.

Este 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 Sandoz

A substância ativa é o erlotinib.

Erlotinib Sandoz 25 mg comprimidos revestidos por película

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

Erlotinib Sandoz 100 mg comprimidos revestidos por película

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

Erlotinib Sandoz 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), ácido metacrílico - copolímero de acrilato de etilo (1:1), Tipo A, hidrogenocarbonato de sódio

Qual o aspeto de Erlotinib Sandoz e conteúdo da embalagem

Erlotinib Sandoz 25 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película branco a amarelado, redondo, biconvexo, com a gravação “25” numa das faces. O diâmetro do comprimido é 6,1 mm $\pm$ 5 %.

Erlotinib Sandoz 100 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película branco a amarelado, redondo, biconvexo, com a gravação “100” numa das faces. O diâmetro do comprimido é 8,9 mm $\pm$ 5 %.

Erlotinib Sandoz 150 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido revestido por película branco a amarelado, redondo, biconvexo, com a
gravação “150” numa das faces. O diâmetro do comprimido é 10,5 mm $\pm$ 5 %.

Os comprimidos estão disponíveis em blisters em Al - OPA/Al/PVC de 30 comprimidos,
embalados em caixas de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
Ljubljana
1526
Slovenia

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
Limassol
3056
Cyprus

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2018.