

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Erlotinib Zentiva contém a substância ativa erlotinib. Erlotinib Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva

Não tome Erlotinib Zentiva

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Erlotinib Zentiva:

- 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 Zentiva e o médico pode decidir alterar o tratamento. O seu médico pode evitar usar estes medicamentos durante o tratamento com Erlotinib Zentiva.
- se estiver a tomar anticoagulantes (um medicamento que ajuda a prevenir a trombose ou a coagulação do sangue, por exemplo a varfarina), Erlotinib Zentiva pode aumentar a sua tendência para sangrar. Fale com 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 Zentiva 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 Zentiva"

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 Zentiva;
- se tiver diarreia uma vez que o seu médico pode ter que o tratar com um anti-diarreico (por exemplo com loperamida);
- imediatamente, se tiver diarreia intensa ou persistente, náuseas, perda do apetite ou vômitos, uma vez que o seu médico pode ter que interromper o tratamento com Erlotinib Zentiva, e pode necessitar de o tratar no hospital;
- se alguma vez teve problemas no fígado. Erlotinib Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva, uma vez que fumar pode diminuir a quantidade de medicamento no sangue.

Crianças e adolescentes

Erlotinib Zentiva 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 Zentiva

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

Erlotinib Zentiva com alimentos e bebidas

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

Gravidez e amamentação

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

Não amamente durante o tratamento com Erlotinib Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva contém lactose e sódio

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

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

3. Como tomar Erlotinib Zentiva

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.

A dose habitual é de um comprimido de Erlotinib Zentiva 150 mg cada dia, caso tenha cancro do pulmão de células não pequenas

A dose habitual é de um comprimido de Erlotinib Zentiva 100 mg cada dia, caso tenha cancro do pâncreas metastático. O Erlotinib Zentiva 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 Zentiva encontra-se disponível em concentrações de 25 mg, 100 mg e 150 mg.

O comprimido de Erlotinib Zentiva 100 mg pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Erlotinib Zentiva 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 Zentiva

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

É importante que continue a tomar Erlotinib Zentiva 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 Zentiva ou interromper o tratamento:

- Diarreia e vômitos (muito frequente: pode 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 frequente: pode 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 Zentiva.

- Foram observadas perfurações gastrointestinais (pouco frequente: pode 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 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 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
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Zentiva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após VAL. 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 Zentiva

- A substância ativa do Erlotinib Zentiva 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).

- Os outros excipientes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (E460); hidrogenofosfato de cálcio; amido glicolato de sódio, Tipo A; sílica coloidal anidra; laurissulfato de sódio; estearato de magnésio (E470 b).

Revestimento do comprimido: hipromelose (E464); hidroxipropilcelulose (E463); dióxido de titânio (E171); macrogol.

Qual o aspeto de Erlotinib Zentiva e conteúdo da embalagem

Erlotinib Zentiva 25 mg é um comprimido branco, redondo, biconvexo, com "E9OB" gravado numa das faces e "25" na outra face, com aproximadamente 6 mm de diâmetro.

Erlotinib Zentiva 100 mg é um comprimido branco, redondo, biconvexo com uma linha de quebra em ambas as faces, numa das faces com "E9OB" acima da linha de

quebra e "100" abaixo da linha de quebra na outra face, com aproximadamente 10 mm de diâmetro.

Erlotinib Zentiva 150 mg é um comprimido branco, redondo, biconvexo, com "E90B" gravado numa das faces e "150" na outra face, com aproximadamente 10,4 mm de diâmetro.

Erlotinib Zentiva está disponível em blisters contendo 30 comprimidos.

Cada embalagem contém 30 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante

Synthon BV
Microweg 22
Nijmegen, 6545 CM
Holanda

ou

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat,
Barcelona, 08830
Espanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:
Países Baixos, Alemanha, França, Portugal, Letónia, Polónia, Reino Unido (Irlanda do Norte), Dinamarca, Suécia, Eslováquia, República Checa: Erlotinib Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em