

Folheto informativo: Informação para o doente

Everolimus TAD 2,5 mg comprimidos
Everolimus TAD 5 mg comprimidos
Everolimus TAD 10 mg comprimidos
everolimus

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

1. O que é Everolimus TAD e para que é utilizado

Everolimus TAD é um medicamento para tratar o cancro, contendo a substância ativa everolimus. O everolimus reduz a irrigação sanguínea do tumor e atrasa o crescimento e a disseminação das células cancerígenas.

Everolimus TAD é utilizado para tratar doentes adultos:

mulheres pós-menopáusicas com cancro da mama avançado positivo para recetores hormonais para as quais outros tratamentos (chamados "inibidores da aromatase não esteroides") já não mantêm a doença controlada. É administrado com outro tipo de medicamento chamado exemestano, um inibidor esteroide da aromatase, que é utilizado na terapêutica hormonal contra o cancro.

com tumores neuroendócrinos avançados que têm origem no estômago, intestinos, pulmões ou pâncreas. É administrado quando os tumores não são operáveis e não produzem demasiadas hormonas específicas ou outras substâncias naturais relacionadas.

com cancro renal avançado (carcinoma das células renais avançado) quando outros tratamentos (conhecidos como "terapêutica anti-VEGF") não tenham ajudado a controlar a sua doença.

2. O que precisa de saber antes de tomar Everolimus TAD

Everolimus TAD ser-lhe-á prescrito apenas por um médico com experiência no tratamento do cancro. Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Estas podem divergir das informações gerais contidas neste folheto. Se tiver

qualquer questão sobre Everolímus TAD ou por que lhe foi prescrito este medicamento, pergunte ao seu médico.

Não tome Everolímus TAD

se tem alergia ao everolímus, a substâncias relacionadas como o sirolímus ou o temsirolímus, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se pensa que pode ser alérgico, peça conselho ao seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Everolímus TAD:

se tiver problemas no fígado ou se alguma vez teve alguma doença que possa ter afetado o seu fígado. Se for este o caso, o seu médico poderá ter de prescrever uma dose diferente de Everolímus TAD.

se tiver diabetes (níveis elevados de açúcar no seu sangue). Everolímus TAD pode aumentar o nível de açúcar no sangue e agravar a diabetes mellitus. Isto pode resultar na necessidade de administrar insulina ou de um agente terapêutico antidiabético oral. Informe o seu médico caso sinta sede excessiva ou frequência aumentada de micção.

se tiver de tomar uma vacina enquanto estiver a tomar Everolímus TAD.

se tiver colesterol elevado. Everolímus TAD pode aumentar o colesterol e/ou outras gorduras do sangue.

se tiver sido operado, ou se após a cirurgia ainda tiver uma ferida não sarada, Everolímus TAD pode aumentar o risco de problemas na cicatrização.

se tiver uma infeção. Poderá ser necessário tratar a sua infeção antes de começar a tomar Everolímus TAD.

se já teve hepatite B, porque esta poderá ser reativada durante o tratamento com Everolímus TAD (ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis").

se já recebeu ou vai receber tratamento com radioterapia.

Everolímus TAD também poderá:

enfraquecer o seu sistema imunitário. Desta forma, enquanto estiver a tomar Everolímus TAD, pode estar em risco de contrair uma infeção. Se tiver febre ou outros sinais de uma infeção, consulte o seu médico. Algumas infeções podem ser graves e podem ter consequências fatais.

ter impacto na sua função renal. Desta forma, o seu médico vigiará a sua função renal enquanto estiver a tomar Everolímus TAD.

provocar dificuldade em respirar, tosse e febre.

causar o desenvolvimento de úlceras (aftas) e feridas na boca. O seu médico poderá precisar de interromper ou descontinuar o seu tratamento com Everolímus TAD. Poderá necessitar de tratamento com um colutório, um gel ou outros produtos. Alguns colutórios ou géis podem agravar as úlceras, por isso não tome nenhuma medida sem falar primeiro com o seu médico. O seu médico poderá reiniciar o tratamento com Everolímus TAD com a mesma dose ou com uma dose reduzida.

causar complicações do tratamento com radioterapia. Foram observadas reações de radioterapia graves (tais como falta de ar, náuseas, diarreia, erupções na pele e inflamação na boca, gengivas e garganta), incluindo casos fatais, em alguns doentes que estavam a tomar everolímus ao mesmo tempo que o tratamento com radioterapia ou que tomaram everolímus pouco tempo após terem feito tratamento com radioterapia. Adicionalmente, foram também notificadas reações de radioterapia (incluindo vermelhidão da pele ou inflamação dos pulmões no local do tratamento

com radioterapia anterior) em doentes que tinham feito tratamento com radioterapia no passado.

Informe o seu médico se está a planear fazer tratamento com radioterapia num futuro próximo ou se fez tratamento com radioterapia anteriormente.

Informe o seu médico caso sinta estes sintomas.

Irá fazer regularmente análises ao sangue durante o tratamento. Estas irão verificar a quantidade de células sanguíneas (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas) para saber se Everolimus TAD está a ter algum efeito indesejado nestas células. Também serão realizadas análises ao sangue para verificar a sua função renal (nível de creatinina) e função hepática (nível de transaminases) e os seus níveis de açúcar no sangue e de colesterol, uma vez que estes também podem ser afetados por Everolimus TAD.

Crianças e adolescentes

Everolimus TAD não deve ser utilizado por crianças ou adolescentes (idade inferior a 18 anos).

Outros medicamentos e Everolimus TAD

Everolimus TAD pode afetar a forma como alguns outros medicamentos atuam. Se está a tomar outros medicamentos ao mesmo tempo que Everolimus TAD, o seu médico poderá ter de alterar a dose de Everolimus TAD ou dos outros medicamentos.

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

Os seguintes podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis com Everolimus TAD: cetoconazol, itraconazol, voriconazol ou fluconazol e outros antifúngicos usados para tratar infeções fúngicas.

claritromicina, telitromicina ou eritromicina, antibióticos usados para tratar infeções bacterianas.

ritonavir e outros medicamentos, utilizados no tratamento da infeção por VIH/SIDA.

verapamilo ou diltiazem, utilizados para tratar doenças do coração ou pressão arterial elevada.

dronedarona, um medicamento utilizado para ajudar a regular o batimento cardíaco.

ciclosporina, um medicamento utilizado para impedir que o organismo rejeite o transplante de órgãos.

imatinib, utilizado para inibir o desenvolvimento de células anormais.

inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA) (tais como ramipril) utilizados para tratar a tensão arterial alta ou outros problemas cardiovasculares.

nefazodona, utilizada para tratar a depressão.

canabidiol (utilizado por exemplo, no tratamento de convulsões).

Os seguintes podem reduzir a eficácia de Everolimus TAD:

rifampicina, usada para tratar a tuberculose (TB).

efavirenz ou nevirapina, utilizados no tratamento da infeção por VIH/SIDA.

hipericão (erva de S. João) (*Hypericum perforatum*) um produto à base de plantas usado em estados depressivos e outras situações.

dexametasona, um corticosteroide utilizado para tratar uma ampla variedade de condições, incluindo problemas inflamatórios e imunes.

fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital e outros antiepiléticos usados para impedir convulsões ou crises epiléticas.

Estes medicamentos devem ser evitados durante o seu tratamento com Everolimus TAD. Caso esteja a tomar algum deles, o seu médico poderá prescrever-lhe um medicamento diferente, ou poderá alterar a sua dose de Everolimus TAD.

Everolimus TAD com alimentos e bebidas

Evite toranja e sumo de toranja enquanto estiver em tratamento com Everolimus TAD. Isto pode aumentar a quantidade de Everolimus TAD no sangue, levando possivelmente a um efeito prejudicial.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Everolimus TAD pode prejudicar o seu bebé antes do nascimento e não é recomendado durante a gravidez. Informe o seu médico caso esteja grávida ou pensa que pode estar grávida. O seu médico irá discutir consigo se deve tomar este medicamento durante a sua gravidez.

As mulheres que possam engravidar devem utilizar um método contraceptivo altamente eficaz durante o tratamento e por até 8 semanas após o fim do tratamento. Se, apesar destas medidas, pensa que pode ter engravidado, peça conselho ao seu médico antes de continuar a tomar Everolimus TAD.

Amamentação

Everolimus TAD pode prejudicar o seu bebé enquanto estiver a ser amamentado. Não deve amamentar durante o tratamento e durante 2 semanas após a última dose de Everolimus TAD. Informe o seu médico caso esteja a amamentar.

Fertilidade feminina

Observou-se a ausência de períodos menstruais (amenorreia) em algumas doentes a receber Everolimus TAD.

Everolimus TAD pode ter um impacto na fertilidade feminina. Fale com o seu médico se pretende ter filhos.

Fertilidade masculina

Everolimus TAD pode afetar a fertilidade masculina. Consulte o seu médico caso queira ser pai.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Caso se sinta cansado de uma forma não habitual (a fadiga é um efeito indesejável muito frequente), tome especial cuidado ao conduzir ou utilizar máquinas.

Everolimus TAD contém lactose

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

3. Como tomar Everolimus TAD

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

A dose recomendada é de 10 mg, uma vez por dia. O seu médico irá dizer-lhe quantos comprimidos de Everolímus TAD deve tomar.

Caso tenha problemas no fígado, o seu médico poderá iniciar o tratamento com uma dose mais baixa de Everolímus TAD (2,5, 5 ou 7,5 mg por dia).

Caso desenvolva determinados efeitos indesejáveis enquanto estiver a tomar Everolímus TAD (ver secção 4), o seu médico poderá diminuir a dose ou interromper o tratamento, durante um curto período ou definitivamente.

Tome Everolímus TAD uma vez por dia, todos os dias aproximadamente à mesma hora, consistentemente com ou sem alimentos.

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água. Não mastigue nem esmague os comprimidos.

Se tomar mais Everolímus TAD do que deveria

Caso tenha tomado Everolímus TAD em excesso, ou se acidentalmente alguém tiver tomado os seus comprimidos, consulte um médico ou dirija-se imediatamente a um hospital. Poderá ser necessário tratamento médico urgente.

Leve a embalagem dos comprimidos e este folheto, de modo a que o médico saiba o que foi tomado.

Caso se tenha esquecido de tomar Everolímus TAD

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome a sua próxima dose tal como planeado. Não tome uma dose a dobrar para compensar os comprimidos que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Everolímus TAD

Não pare de tomar Everolímus TAD a não ser que o seu médico lho indique.

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.

PARE de tomar Everolímus TAD e informe o seu médico imediatamente caso sinta quaisquer dos seguintes sinais de reação alérgica:

Dificuldade em respirar ou engolir

Inchaço da face, lábios, língua ou garganta

Comichão grave na pele, com vermelhidão ou nódulos

Efeitos indesejáveis graves com Everolímus TAD incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Aumento da temperatura, arrepios (sinais de infecção);
Febre, tosse, dificuldade em respirar, pieira (sinais de inflamação dos pulmões, também conhecida por pneumonite).
Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
Sede excessiva, elevada quantidade de urina, aumento de apetite com perda de peso, cansaço, (sinais de diabetes);
Sangramento (hemorragia), por exemplo na parede intestinal;
Redução grave da quantidade de urina (sinal de insuficiência renal).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
Febre, erupção cutânea, dor nas articulações e inflamação, bem como cansaço, perda de apetite, náuseas, icterícia (pele amarela), dor na parte superior direita do abdómen, fezes claras, urina escura (podem ser sinais de reativação de hepatite B);
Falta de ar, dificuldade em respirar enquanto está deitado, inchaço dos pés ou das pernas (sinais de insuficiência cardíaca);
Inchaço e/ou dor numa das pernas, geralmente na barriga da perna, vermelhidão ou sensação de calor na área afetada (sinais de bloqueio de um vaso sanguíneo (veia) nas pernas provocada por coagulação do sangue);
Dificuldade em respirar repentina, dor no peito ou tosse com sangue (sinais potenciais de embolia pulmonar, uma condição que acontece quando uma ou mais artérias dos pulmões ficam bloqueadas);
Diminuição grave da urina, inchaço das pernas, sensação de confusão, dor nas costas (sinais de insuficiência renal repentina);
Erupção cutânea, comichão, urticária;
Dificuldade em respirar ou engolir, tonturas (sinais de reação alérgica grave, também conhecida por hipersensibilidade).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
Falta de ar ou respiração ofegante (sinais de síndrome de dificuldade respiratória aguda).

Se sentir algum destes efeitos indesejáveis, informe o seu médico imediatamente porque podem ter consequências que podem colocar a vida em perigo.

Outros efeitos indesejáveis de Everolimus TAD incluem:

Muito frequentes (pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas)
Nível elevado de açúcar no sangue (hiperglicemia);
Perda de apetite;
Alterações do paladar (disgeusia);
Dor de cabeça;
Sangramento nasal (epistaxe);
Tosse;
Aftas;
Dor no estômago incluindo enjoos (náuseas) ou diarreia;
Erupção cutânea;
Comichão (prurido);
Sentir-se fraco ou cansado;
Cansaço, falta de ar, tonturas, palidez, sinais de nível baixo de glóbulos vermelhos (anemia);
Inchaço dos braços, mãos, pés, tornozelos ou outras partes do corpo (sinais de edema);

Perda de peso;
Níveis elevados de lípidos (gorduras) no sangue (hipercolesterolemia).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Sangramento espontâneo ou hematomas (sinais de níveis baixos de plaquetas, também conhecido como trombocitopenia);

Falta de ar (dispneia);

Sede, quantidade baixa de urina, urina escura, pele seca e avermelhada, irritabilidade (sinais de desidratação);

Dificuldade em dormir (insônia);

Dor de cabeça, tonturas (sinais de pressão arterial elevada, também conhecida como hipertensão);

Inchaço em parte do braço ou em todo o braço (incluindo nos dedos) ou nas pernas (incluindo nos dedos dos pés), sensação de peso, movimentos presos, desconforto (possíveis sintomas de linfedema);

Febre, garganta inflamada, aftas devidas a infecções (sinais de nível baixo de glóbulos brancos, leucopenia, linfopenia e/ou neutropenia);

Inflamação do revestimento da boca, estômago, intestino;

Boca seca;

Azia (dispepsia);

Estar enjoado (vômitos);

Dificuldade em engolir (disfagia);

Dor abdominal;

Acne;

Erupção cutânea e dor nas palmas das suas mãos ou solas dos pés (síndrome mão-pé);

Vermelhidão da pele (eritema);

Dor nas articulações;

Dor na boca;

Alterações da menstruação tais como períodos irregulares;

Nível alto de lípidos (gorduras) no sangue (hiperlipidemia, aumento de triglicéridos);

Nível baixo de potássio no sangue (hipocalemia);

Nível baixo de fosfato no sangue (hipofosfatemia);

Nível baixo de cálcio no sangue (hipocalcemia);

Pele seca, descamação da pele, lesões na pele;

Distúrbios nas unhas, unhas quebradiças;

Perda de cabelo ligeira;

Resultados anormais das análises sanguíneas ao fígado (aumento da alanina e aspartato aminotransferase);

Resultados anormais das análises sanguíneas aos rins (aumento da creatinina);

Inchaço da pálpebra;

Proteína na urina.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Fraqueza, sangramento espontâneo ou hematomas e infecções frequentes com sinais tais como febre, arrepios, garganta inflamada ou úlceras na boca (sinais de nível baixo de glóbulos sanguíneos, também conhecido por pancitopenia);

Perda de sensação de paladar (ageusia);

Tosse com sangue (hemoptise);

Alterações da menstruação tais como ausência de períodos menstruais (amenorreia);

Urinar mais frequente durante o dia;

Dor no peito;

Problemas de cicatrização de feridas;
Afrontamentos;
Secreção ocular com comichão e vermelhidão, olhos avermelhados ou vermelhos (conjuntivite).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Cansaço, falta de ar, tonturas, palidez (sinais de nível baixo de glóbulos vermelhos, possivelmente devido a um tipo de anemia denominada aplasia de glóbulos vermelhos);

Inchaço da face, em redor dos olhos, boca, e dentro da boca e/ou garganta, incluindo língua e dificuldade em respirar ou engolir (também conhecido como angioedema), podem ser sinais de reação alérgica.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Reação no local de radioterapia anterior, por ex. vermelhidão da pele ou inflamação pulmonar (reação inflamatória local em zona irradiada);

Agravamento dos efeitos indesejáveis do tratamento com radioterapia.

Se estes efeitos indesejáveis se tornarem graves fale com o seu médico e/ou farmacêutico. A maioria destes efeitos indesejáveis são ligeiros ou moderados e irão geralmente desaparecer se interromper o tratamento durante uns dias.

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 Everolímus TAD

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 VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Everolimus TAD

A substância ativa é everolimus. Cada comprimido contém 2,5 mg, 5 mg ou 10 mg de everolimus.

Os outros componentes são: butil-hidroxitolueno (E321), hipromelose (E464), lactose, lactose mono-hidratada, crospovidona (E1202) e estearato de magnésio (E470b). Ver secção 2 "Everolimus TAD contém lactose".

Qual o aspeto de Everolimus TAD e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de everolimus estão disponíveis em três dosagens:

Everolimus TAD 2,5 mg são comprimidos brancos a quase brancos, ovais e biconvexos (aproximadamente 10 x 5 mm), gravados com E9VS num dos lados e 2.5 no outro lado.

Everolimus TAD 5 mg são comprimidos brancos a quase brancos, ovais e biconvexos (aproximadamente 13 x 6 mm), gravados com E9VS 5 num dos lados.

Everolimus TAD 10 mg são comprimidos brancos a quase brancos, ovais e biconvexos (aproximadamente 16 x 8 mm), gravados com E9VS 10 num dos lados.

Everolimus TAD 2,5 mg está disponível em embalagens contendo 30 ou 90 comprimidos.

Everolimus TAD 5 mg e Everolimus TAD 10 mg estão disponíveis em embalagens contendo 10, 30 ou 90 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Alemanha

Fabricante

Synthon Hispania, Espanha
Synthon BV, Países Baixos
Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em