Folheto informativo: informação para o utilizador

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

1. O que é Tarceva e para que é utilizado

Tarceva contém a substância ativa erlotinib. Tarceva 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.

Tarceva 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 Tarceva

Não tome Tarceva
- 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 do Tarceva e o médico pode decidir alterar o tratamento. O seu médico pode evitar usar estes medicamentos durante o tratamento com Tarceva.

- se estiver a tomar anticoagulantes (um medicamento que ajuda a prevenir a trombose ou a coagulação do sangue, por exemplo, a varfarina), Tarceva 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), Tarceva 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 Tarceva".

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 Tarceva;
- 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 vómitos, uma vez que o seu médico pode ter que interromper o tratamento com Tarceva, e pode necessitar de o tratar no hospital;
- se alguma vez teve problemas no fígado. Tarceva 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 de 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, sensibilidade, fraqueza ou cãibras nos músculos. 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 Tarceva 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 Tarceva, uma vez que fumar pode diminuir a quantidade de medicamento no sangue.

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

Tarceva com alimentos e bebidas
Não tome Tarceva com alimentos. Ver também a secção 3 "Como tomar Tarceva".

Gravidez e amamentação
Evite engravidar durante o tratamento com Tarceva. Se existir risco de engravidar, deve usar contraceção adequada durante o tratamento e durante pelo menos 2 semanas após ter tomado o último comprimido.
Se engravidar durante o tratamento com Tarceva, informe imediatamente o seu médico. O médico decidirá se o tratamento deverá ou não prosseguir.
Não amamente durante o tratamento com Tarceva 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
Tarceva 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.

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

Tarceva contém um açúcar designado por lactose mono-hidratada.
Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, fale com ele antes de tomar Tarceva.

3. Como tomar Tarceva

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.

Caso tenha cancro do pulmão de células não pequenas, a dose habitual é de um comprimido de Tarceva 150 mg por dia.

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

Se tomar mais Tarceva 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 Tarceva
Se se esquecer de tomar uma ou mais doses de Tarceva, 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 Tarceva
É importante que continue a tomar Tarceva 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 tiver qualquer efeito indesejável mencionado abaixo. Em alguns casos, o seu médico poderá necessitar de reduzir a sua dose de Tarceva ou interromper o tratamento:

- Diarreia e vómitos (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 queratoconjuntivite (muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas), conjuntivite 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 Tarceva.

- 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.

- 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, vómitos 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, com filtros minerais).
- Infeção
- 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
- Cansaço, febre, arrepios

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- Pele seca
- Perda de cabelo
- 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):
- Inflamação dos rins (nefrite)
- Excesso de proteína na urina (proteinúria)
- Alterações das pestanas
- Excesso de pelos no corpo e face distribuídos segundo um padrão masculino
- Excesso de pigmentação na pele
- 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 no Apêndice V*. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tarceva

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 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 Tarceva

- **A substância ativa** do Tarceva 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 componentes** são:
  Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico Tipo A, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio (ver também a secção 2 acerca de lactose mono-hidratada e sódio).
  Revestimento do comprimido: hipromelose, hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio, macrogol.

Qual o aspeto de Tarceva e conteúdo da embalagem:
Tarceva 25 mg apresenta-se como um comprimido revestido por película, branco a amarelado, redondo, com "T 25" gravado numa das faces, e encontra-se disponível em embalagens de 30 comprimidos.
Tarceva 100 mg apresenta-se como um comprimido revestido por película, branco a amarelado, redondo, com "T 100" gravado numa das faces, e encontra-se disponível em embalagens de 30 comprimidos.
Tarceva 150 mg apresenta-se como um comprimido revestido por película, branco a amarelado, redondo, com "T 150" gravado numa das faces, e encontra-se disponível em embalagens de 30 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

Fabricante
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark
Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Malta
(See Ireland)

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 – 6 7039831

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Este folheto foi revisto pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.