

Prospect: Informații pentru utilizator**Lapatinib STADA 250 mg comprimate filmate**

Lapatinib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Lapatinib STADA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lapatinib STADA
3. Cum să luați Lapatinib STADA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lapatinib STADA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lapatinib STADA și pentru ce se utilizează

Lapatinib STADA este utilizat pentru a trata anumite tipuri de cancer de sân (care exprimă *HER2 în exces*) care s-au răspândit dincolo de tumora inițială sau la alte organe (cancer de sân în stadiu avansat sau metastatic). El poate încetini sau opri creșterea celulelor canceroase, sau le poate omorî.

Lapatinib STADA este prescris pentru a fi luat în asociere cu alte medicamente anticanceroase.

Lapatinib STADA este prescris în **asociere cu capecitabină**, în cazul pacienților cărora li s-a administrat anterior tratament pentru cancer de sân în stadiu avansat sau metastatic. Acest tratament anterior pentru cancer de sân în stadiu metastatic trebuia să includă trastuzumab.

Lapatinib STADA este prescris în **asociere cu trastuzumab**, în cazul pacienților cu cancer de sân metastatic cu receptori hormonalni absenți și cărora li s-a administrat anterior alt tratament pentru cancer în stadiu avansat sau metastatic.

Lapatinib STADA este prescris în **asociere cu un inhibitor de aromatază**, în cazul pacienților cu cancer de sân metastatic dependent hormonal (cancer de sân care se dezvoltă mult mai probabil în prezența hormonilor), care nu au indicație pentru chimioterapie în prezent.

Informații despre aceste medicamente veți găsi descrise separat în alte prospecte. **Cereți medicului dumneavoastră** să vă furnizeze informații despre aceste alte medicamente.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lapatinib STADA

Nu luați Lapatinib STADA

- dacă sunteți alergic la lapatinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)

Aveți grijă deosebită când utilizați Lapatinib STADA

Medicul dumneavoastră vă va face analize pentru a verifica dacă inima dumneavoastră funcționează bine înainte și în timpul tratamentului cu Lapatinib STADA .

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice problemă cu inima înainte să luați Lapatinib STADA .

De asemenea, înainte să luați Lapatinib STADA , medicul dumneavoastră trebuie să știe:

- dacă aveți afecțiuni pulmonare
- dacă aveți inflamație a plămânilor
- dacă aveți orice **probleme cu ficatul**
- dacă aveți orice **probleme cu rinichii**
- dacă aveți diaree (vezi pct. 4).

Medicul dumneavoastră vă va efectua teste pentru a verifica dacă ficatul dumneavoastră funcționează corespunzător, înainte și în timpul tratamentului cu Lapatinib STADA .

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre situațiile acestea.

Reacții grave ale pielii

S-a observat că Lapatinib STADA poate determina reacții grave ale pielii. Simptomele pot include erupție trecătoare pe piele, vezicule și decojire a pielii.

Spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil dacă aveți oricare dintre aceste simptome

Lapatinib STADA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare alte medicamente. Acestea includ medicamente pe bază de plante și alte medicamente pe care le-ați cumpărat fără o rețetă.

Este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent oricare dintre medicamentele menționate în continuare. Unele dintre ele pot afecta modul în care Lapatinib STADA acționează, sau Lapatinib STADA poate afecta modul de acțiune al altor medicamente. Aceste medicamente pot face parte din următoarele grupuri:

- sunătoare – un extract de plante folosit pentru tratamentul **depresiei**
- eritromicină, ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, rifabutină, rifampicină, telitromicină – medicamente folosite în tratamentul **infecțiilor**
- ciclosporină – un medicament folosit pentru a produce **supresia sistemului imunitar**, de exemplu după transplantul de organ
- ritonavir, saquinavir – medicamente folosite în tratamentul HIV
- fenitoină, carbamazepină – medicamente împotriva **crizelor de epilepsie**
- cisapridă – un medicament folosit în tratamentul unor probleme ale **sistemului digestiv**
- pimozidă – un medicament folosit în tratamentul anumitor probleme de **sănătate mintală**
- chinidină, digoxină – medicamente folosite în tratamentul anumitor **probleme cardiace**
- repaglinidă – un medicament folosit în tratamentul **diabetului zaharat**
- verapamil – un medicament folosit pentru a trata **hipertensiunea arterială** sau **bolile cardiace** (angina pectorală)
- nefazodonă – un medicament folosit pentru tratamentul **depresiei**
- topotecan, paclitaxel, irinotecan, docetaxel – medicamente folosite în tratamentul anumitor tipuri de **cancer**
- rosuvastatin – un medicament folosit în tratamentul **colesterolului mărit**
- medicamente care scad aciditatea gastrică folosite pentru a trata **ulcerele gastrice sau indigestiile**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, sau dacă ați luat recent, oricare dintre aceste medicamente.

Medicul dumneavoastră va trece în revistă medicamentele pe care le luați în prezent, pentru a se asigura că nu luați un medicament care nu poate fi luat cu Lapatinib STADA . Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la alternativele disponibile.

Lapatinib STADA împreună cu alimente și băuturi

Nu consumați suc de grapefruit cât timp sunteți în tratament cu Lapatinib STADA . Poate afecta modul în care medicamentul acționează.

Sarcina și alăptarea

Efectele Lapatinib STADA asupra sarcinii nu sunt cunoscute. Nu folosiți Lapatinib STADA dacă sunteți gravidă decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă în mod expres acest lucru.

- **Dacă sunteți gravidă** sau plănuți să rămâneți gravidă, spuneți medicului dumneavoastră.
- **Folosiți o metodă sigură de contracepție** pentru a evita să rămâneți gravidă atunci când luați Lapatinib STADA și timp de minimum 5 zile de la ultima doză.
- **Dacă rămâneți gravidă** în timpul tratamentului cu Lapatinib STADA , **spuneți medicului dumneavoastră.**

Nu se știe dacă Lapatinib STADA se elimină în laptele matern. Nu alăptați cât timp luați Lapatinib STADA și timp de minimum 5 zile de la ultima doză.

- **Dacă alăptați** sau plănuți să alăptați, **spuneți medicului dumneavoastră.**

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigură.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vă revine responsabilitatea să decideți dacă sunteți capabil să conduceți un vehicul motorizat sau să efectuați alte activități care necesită atenție crescută. Datorită reacțiilor adverse posibile ale Lapatinib STADA , capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau a folosi utilaje poate fi afectată. Aceste efecte sunt descrise la punctul 4 “Reacții adverse posibile”.

Lapatinib STADA conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Lapatinib STADA

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă de Lapatinib STADA în funcție de tipul de cancer de sân pentru care sunteți tratat.

Dacă vi se prescrie Lapatinib STADA **în asociere cu capecitabină**, doza uzuală este de **5 comprimate de Lapatinib STADA pe zi**, administrate toate o dată.

Dacă vi se prescrie Lapatinib STADA **în asociere cu trastuzumab**, doza uzuală este de **4 comprimate de Lapatinib STADA pe zi**, administrate toate o dată.

Dacă vi se prescrie Lapatinib STADA **în asociere cu un inhibitor de aromatază**, doza uzuală este de **6 comprimate de Lapatinib STADA pe zi**, administrate toate o dată.

Luati doza prescrisă în fiecare zi, atâta timp cât medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Medicul dumneavoastră vă va da informații despre doza celorlalte medicamente anticanceroase și despre cum să le luați.

Administrarea comprimatelor

- **Înghițiți comprimatele întregi, cu apă**, unul după altul, la același moment al zilei.
- **Luați Lapatinib STADA fie cu cel puțin o oră înainte de masă, fie cu cel puțin o oră după ce ați mâncat.** Luați Lapatinib STADA în același moment față de ora de masă-de exemplu, puteți lua întotdeauna medicamentul cu o oră înainte de micul dejun.

În timp ce luați Lapatinib STADA

- În funcție de reacțiile adverse pe care le aveți, medicul dumneavoastră poate să vă recomande scăderea dozei sau întreruperea temporară a tratamentului.
- De asemenea, medicul dumneavoastră vă va efectua teste pentru a verifica dacă inima sau ficatul dumneavoastră funcționează corespunzător, înaintea și în timpul tratamentului cu Lapatinib STADA .

Dacă luați mai mult Lapatinib STADA decât trebuie

Contactați imediat un medic sau un farmacist. Dacă este posibil, arătați-le ambalajul.

Dacă uitați să luați Lapatinib STADA

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Pur și simplu luați următoarea doză la momentul obișnuit.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

O reacție alergică severă este o reacție adversă rară (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane) și poate evolua rapid.

Simptomele pot include:

- erupție trecătoare la nivelul pielii (incluzând mâncărime, erupție pe piele cu blânde)
- respirație șuierătoare neobișnuită (wheezing) sau dificultate în respirație
- umflare a pleoapelor, buzelor sau limbii
- dureri la nivelul mușchilor sau încheieturilor
- colaps sau pierderea de scurtă durată a conștienței

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă vă apar oricare dintre aceste simptome. Nu mai luați alte comprimate.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- diaree (care vă poate deshidrata și care poate determina complicații mai severe)

Spuneți medicului dumneavoastră imediat ce aveți primul semn de diaree (scaune nelegate) deoarece este important ca aceasta să fie tratată imediat. De asemenea, spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă diareea se înrăutățește. Veți găsi mai multe informații despre scăderea riscului de apariție a diareei la sfârșitul punctului 4.

- erupții pe piele trecătoare, piele uscată, senzație de mâncărime a pielii

Spuneți medicului dacă aveți erupții pe piele. Veți găsi mai multe informații despre reducerea riscului de apariție a erupțiilor pe piele la sfârșitul punctului 4.

Alte reacții adverse foarte frecvente

- pierderea poftei de mâncare
- senzație de rău (greață)
- stare de rău (vărsături)
- oboseală, senzație de slăbiciune
- indigestie
- constipație
- dureri la nivelul gurii /ulcerații la nivelul gurii
- dureri de stomac
- tulburări ale somnului
- dureri de spate
- dureri la nivelul mâinilor și picioarelor
- dureri de spate sau încheieturi
- o reacție a pielii palmelor sau a tălpilor (ce include furnicăături, amorțeală, durere, umflare sau înroșire)
 - tuse, senzație de sufocare
 - dureri de cap
 - sângerări nazale
 - înroșirea feței
 - căderea sau subțierea neobișnuită a părului

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aceste reacții adverse devin severe sau supărătoare.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- efect asupra modului în care funcționează inima dumneavoastră
- În majoritatea cazurilor, efectul asupra inimii dumneavoastră nu va avea niciun simptom. Dacă aveți totuși simptome asociate acestei reacții adverse, cel mai probabil acestea vor consta în bătăi neregulate ale inimii și scurtarea respirației.
- efecte asupra ficatului, care pot determina mâncărime, îngălbenirea albului ochilor sau a pielii (*gălbeneală*), sau urină închisă la culoare sau durere ori disconfort în partea superioară dreaptă a stomacului
 - afecțiuni ale unghiilor – cum sunt infecția dureroasă și umflarea cuticulelor
 - fisuri ale pielii (crăpături adânci pe piele sau piele crăpată)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare asemenea simptome.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- inflamație a plămânilor indusă de tratament, care poate da senzația de sufocare sau tuse

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți asemenea simptome.

Alte reacții adverse mai puțin frecvente pot fi:

- rezultate ale analizelor de sânge care arată modificări ale funcției ficatului (de obicei ușoare și temporare)

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții alergice severe (*vezi începutul punctului 4*)

Frecvența anumitor reacții adverse este necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- bătăi neregulate ale inimii (modificarea activității electrice a inimii)
- reacție severă pe piele care poate include: erupții trecătoare pe piele, piele roșie, apariția de

vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, decojirea pielii, febră sau orice combinație a acestora

- hipertensiune arterială pulmonară (creștere a tensiunii arteriale în arterele (vase de sânge) de la nivelul plămânilor)

Dacă aveți alte reacții adverse

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă observați orice reacție adversă care nu este menționată în acest prospect.

Reducerea riscului de apariție a diareei și a erupțiilor pe piele

Lapatinib STADA poate cauza diaree severă.

Dacă aveți diaree în timp ce luați Lapatinib STADA :

- beți o cantitate mare de lichide (8 până la 10 pahare pe zi), cum ar fi apă, băuturi pentru sport sau alte lichide clare
- consumați alimente bogate în proteine și cu conținut sărac în grăsimi în locul alimentelor picante și cu grăsimi
- consumați legume gătite în locul legumelor proaspete și decojiți fructele înainte de a le consuma
- evitați laptele și produsele lactate (inclusiv înghețata)
- evitați suplimentele pe bază de plante (unele pot cauza diaree)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă diareea persistă.

Lapatinib STADA poate determina erupții cutanate trecătoare

Medicul dumneavoastră va controla starea pielii dumneavoastră înainte și în timpul tratamentului.

Pentru a proteja pielea sensibilă:

- spălați-vă cu o loțiune fără săpun
- utilizați produse de înfrumusețare hipoalergenice și fără parfum
- utilizați o cremă cu protecție solară (Factor de Protecție Solară [SPF] 30 sau mai mare)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă apare o erupție cutanată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

5. Cum se păstrează Lapatinib STADA

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei <sau a reziduurilor> menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lapatinib STADA

- Substanța activă din Lapatinib STADA este lapatinib. Fiecare comprimat filmat conține ditozilat de lapatinib monohidrat, echivalent cu 250 mg lapatinib.
- Celelalte componente sunt: celuloză, microcristalină (tip 101) (E460), povidonă K30 (E1201), amidon glicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu (E470b), hipromeloză (3 mPa·s și 6 mPa·s) 2910 (E464), dioxid de titan (E171), macrogol 400 (E1521), polisorbat 80 (E433), oxid galben de fer (E172).

Cum arată Lapatinib STADA și conținutul ambalajului

Lapatinib comprimate filmate sunt comprimate aproape albe, ovale, biconvexe, marcate cu “250” pe o față și netede pe cealaltă față.

Lapatinib STADA este disponibil în blistere.

Fiecare ambalaj de Lapatinib STADA conține 70 sau 84 de comprimate în blistere din folie de aluminiu a câte 10 sau 6 comprimate fiecare.

Fiecare ambalaj de Lapatinib STADA conține 70 x 1 sau 84 x 1 comprimate în blistere perforate din folie de aluminiu a câte 10 sau 6 comprimate fiecare.

Lapatinib STADA este, de asemenea, disponibil în ambalaje multiple care conțin 140 de comprimate ce cuprind 2 cutii, fiecare conținând 70 de comprimate în blistere din folie de aluminiu.

Lapatinib STADA este, de asemenea, disponibil în ambalaje multiple care conțin 140 x 1 comprimate ce cuprind 2 cutii, fiecare conținând 70 x 1 comprimate în blistere perforate din folie de aluminiu.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA M&D SRL
Strada SFÂNTUL ELEFTERIE, Nr.18, PARTE A, Et.1,
Sectorul 5, București
România

Fabricanți

Remedica Ltd.
Aharnon Str, Limassol Industrial Estate, Building 10, Limassol
3056
Cipru

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18, Bad Vilbel, Hessen
Germania

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia
BBG3000,
Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Olanda	Lapatinib STADA 250 mg, filmomhulde tabletten
Germania	Lapatinib STADA 250 mg Filmtabletten
Spania	Lapatinib STADA 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Romania	Lapatinib STADA 250 mg comprimate filmate
Malta	Lapatinib PharOS 250 mg film-coated tablets

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în august 2022.