

Prospect: Informații pentru pacient

Erlotinib Zentiva 100 mg comprimate filmate
Erlotinib Zentiva 150 mg comprimate filmate

erlotinib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Erlotinib Zentiva și pentru ce se utilizează

Erlotinib Zentiva conține substanța activă erlotinib. Erlotinib Zentiva este un medicament utilizat în tratamentul cancerului, împiedicând activitatea unei proteine numite gena receptorului factorului de creștere epidermal (EGFR). Această proteină este cunoscută ca fiind implicată în creșterea și răspândirea celulelor canceroase.

Erlotinib Zentiva este indicat la adulți. Acest medicament vă poate fi prescris dacă aveți cancer pulmonar cu celule mici, aflat în stadiu avansat. Poate fi prescris ca tratament inițial sau ca tratament, dacă boala dumneavoastră a rămas în mare măsură nemodificată după chimioterapia inițială, doar dacă celulele tumorale sunt purtătoare de mutații specifice ale EGFR. De asemenea, poate fi prescris dacă chimioterapia anterioară nu a ajutat la oprirea evoluției bolii dumneavoastră.

Acest medicament vă poate fi prescris și în asociere cu un alt medicament numit gemcitabină, dacă aveți cancer de pancreas în stadiul metastazat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Erlotinib Zentiva

Nu utilizați Erlotinib Zentiva

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Erlotinib Zentiva adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă luați alte medicamente care pot să vă crească sau să vă scadă cantitatea de erlotinib din sânge sau să influențeze efectul acestuia (de exemplu antifungice cum sunt ketoconazol, inhibitori ai proteazei, eritromicină, claritromicină, fenitoină, carbamazepină, barbiturice, rifampicină, ciprofloxacina, omeprazol, ranitidină, sunătoare sau inhibitori proteazomali), adresați-vă medicului dumneavoastră. În unele cazuri, aceste medicamente pot reduce eficacitatea sau pot să intensifice reacțiile adverse ale Erlotinib Zentiva, iar medicul dumneavoastră vă poate ajusta tratamentul. S-ar putea ca medicul dumneavoastră să evite să vă trateze cu aceste medicamente în timp ce vi se administrează Erlotinib Zentiva.
- dacă luați anticoagulante (medicamente care ajută la prevenirea trombozei sau a coagulării sângelui, de exemplu warfarină), Erlotinib Zentiva vă poate crește tendința de sângerare. Adresați-vă medicului dumneavoastră, care va trebui să vă monitorizeze regulat prin efectuarea unor teste de sânge.
- dacă luați statine (medicamente utilizate pentru a scădea colesterolul din sânge), Erlotinib Zentiva poate crește riscul de probleme musculare cauzate de statine, care în cazuri rare pot determina leziuni grave ale mușchilor (rabdomioliză) rezultând afectarea rinichilor.
- dacă utilizați lentile de contact și/sau ați avut în trecut probleme la nivelul ochilor cum sunt uscăciune severă a ochilor, inflamația părții anterioare a ochiului (cornee) sau ulceratii care afectează partea anterioară a ochiului.

Vedeți, de asemenea, mai jos “Erlotinib Zentiva împreună cu alte medicamente”.

Discutați cu medicul dumneavoastră:

- dacă prezentați brusc dificultăți în respirație asociate cu tuse sau febră, se poate ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă trateze cu alte medicamente și să vă întrerupă tratamentul cu Erlotinib Zentiva.
- dacă aveți diaree, deoarece medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă trateze cu antidiareice (de exemplu loperamidă).
- imediat, dacă aveți diaree severă sau persistentă, greață, pierderea poftei de mâncare sau vărsături deoarece medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă întrerupă tratamentul cu Erlotinib Zentiva și să vă trateze în spital.
- dacă ați avut vreodată probleme cu ficatul. Erlotinib Zentiva poate cauza probleme ale ficatului grave, iar unele cazuri au fost letale. Medicul dumneavoastră poate efectua analize de sânge în timp ce luați acest medicament pentru a monitoriza dacă ficatul dumneavoastră funcționează corect;
- dacă aveți dureri abdominale accentuate, dacă observați descumarea sau bășicarea severă a pielii. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă întrerupă temporar sau definitiv tratamentul.
- dacă apare roșeață sau se agravează roșeața și durerea la nivelul ochilor, creșterea lacrimației, vedere încețoșată și/sau sensibilitate la lumină, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale deoarece s-ar putea să aveți nevoie de tratament medical de urgență (vezi pct. „Reacții adverse posibile” de mai jos).
- dacă luați în același timp statine și prezentați dureri inexplicabile ale mușchilor, sensibilitate, slăbiciune sau crampe. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă întrerupă temporar sau definitiv tratamentul.

Vedeți și pct. 4 „Reacții adverse posibile”.

Afecțiuni ale ficatului sau rinichilor

Nu se cunoaște dacă Erlotinib Zentiva are un efect diferit dacă ficatul sau rinichii nu vă funcționează normal. Nu se recomandă tratamentul cu acest medicament dacă aveți o boală severă a ficatului sau o boală severă a rinichilor.

Tulburarea glucuronoconjugării cum este sindromul Gilbert

Medicul dumneavoastră trebuie să vă trateze cu prudență dacă aveți o tulburare a glucuronoconjugării cum este sindromul Gilbert.

Fumatul

Sunteți sfătuit să renunțați la fumat dacă sunteți tratat cu Erlotinib Zentiva, deoarece fumatul poate să vă scadă cantitatea de medicament din sânge.

Copii și adolescenți

Erlotinib Zentiva nu a fost studiat la pacienți cu vârsta sub 18 ani. Nu se recomandă administrarea acestui medicament la copii și adolescenți.

Erlotinib Zentiva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Erlotinib Zentiva împreună cu alimente și băuturi

Nu luați Erlotinib Zentiva cu alimente. Vedeți și pct. 3 „Cum să utilizați Erlotinib Zentiva”.

Sarcina și alăptarea

Evitați sarcina în timp ce urmați tratamentul cu Erlotinib Zentiva. Dacă puteți rămâne gravidă, utilizați măsuri contraceptive adecvate în timpul tratamentului și timp de cel puțin 2 săptămâni după ce ați luat ultimul comprimat filmat. Dacă rămâneți gravidă în timp ce sunteți tratată cu Erlotinib Zentiva, spuneți imediat medicului dumneavoastră care va decide dacă tratamentul trebuie continuat. Nu alăptați dacă sunteți tratată cu Erlotinib Zentiva și timp de încă cel puțin 2 săptămâni după administrarea ultimului comprimat. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Erlotinib Zentiva nu a fost studiat pentru observarea posibilelor sale efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, dar este puțin probabil ca tratamentul să vă afecteze această capacitate.

Erlotinib Zentiva conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

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

3. Cum se utilizează Erlotinib Zentiva

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

Comprimatul trebuie luat cu cel puțin o oră înainte sau cu două ore după ce ați consumat alimente.

Doza recomandată este de un comprimat Erlotinib Zentiva 150 mg pe zi dacă aveți cancer pulmonar fără celule mici.

Doza recomandată este de un comprimat Erlotinib Zentiva 100 mg pe zi dacă aveți cancer pancreatic în stadiul metastatic. Erlotinib Zentiva se administrează în asociere cu gemcitabină.

Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza cu câte 50 mg. Pentru diferite scheme de tratament, Erlotinib Zentiva este disponibil în concentrații de 100 mg sau 150 mg.

Erlotinib Zentiva 100 mg comprimate filmate poate fi divizat în doze egale.

Dacă luați mai mult Erlotinib Zentiva decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Puteți prezenta reacții adverse intensificate, iar medicul dumneavoastră vă poate întrerupe tratamentul.

Dacă uitați să luați Erlotinib Zentiva

Dacă uitați să luați una sau mai multe doze de Erlotinib Zentiva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului cât mai curând posibil. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Erlotinib Zentiva

Este important să continuați să luați Erlotinib Zentiva în fiecare zi, atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Adresați-vă cât mai repede posibil medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse descrise mai jos. În unele cazuri poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de Erlotinib Zentiva sau să întrerupă tratamentul:

- Diaree și vărsături (foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți). Diareea severă și persistentă poate duce la concentrații scăzute de potasiu în sânge și insuficiența funcției rinichilor, în special dacă vi se administrează și alte tratamente chimioterapice în același timp. Dacă prezentați diaree mai severă și persistentă, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**, deoarece poate fi necesar tratamentul în spital.
- Iritație la nivelul ochilor din cauza conjunctivitei/keratoconjunctivitei (foarte frecvent: poate afecta mai mult de 1 din 10 pacienți) și keratitei (frecvent: pot afecta până la 1 din 10 pacienți).
- O formă de iritație la nivelul plămânilor numită boală pulmonară interstițială (mai puțin frecventă la pacienții de origine europeană; frecventă la pacienții de origine japoneză: poate afecta până la 1 din 100 pacienți în Europa și până la 1 din 10 pacienți în Japonia). Această afecțiune poate fi, de asemenea, asociată cu evoluția naturală a bolii dumneavoastră și, în unele cazuri, poate evolua spre deces. Dacă observați apariția bruscă a unor simptome cum sunt dificultate la respirație însoțită de tuse sau febră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră deoarece puteți avea această afecțiune. Medicul dumneavoastră poate decide să vă întrerupă definitiv tratamentul cu Erlotinib Zentiva.
- Au fost observate perforații gastrointestinale (mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 pacienți). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți dureri severe la nivelul abdomenului. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut în trecut ulcer gastric sau duodenal, sau diverticulită, deoarece acestea pot crește riscul de apariție a perforațiilor gastrointestinale.
- În cazuri rare, a fost observată inflamarea ficatului (hepatită) (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane). Simptomele pot include o senzație generală de rău, cu sau fără icter posibil (îngălbenirea pielii și a ochilor), urină închisă la culoare, greață, vărsături și durere abdominală.
- Au fost observate cazuri rare de insuficiență hepatică. Aceasta poate fi potențial letală. Dacă testele dumneavoastră de sânge indică modificări severe ale funcției ficatului, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă întrerupă tratamentul.

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

Erupții trecătoare pe piele pot să apară sau să se agraveze după expunerea la soare. Dacă vă expuneți la soare, este recomandat să purtați îmbrăcăminte de protecție și/sau să folosiți creme cu factor de protecție solară (de exemplu pe bază de filtre minerale) • Infecție • Pierderea poftei de mâncare, scădere în greutate • Depresie • Durere de cap, percepții senzoriale anormale la nivelul pielii sau

amorteală la nivelul extremităților • Dificultate la respirație, tuse • Greață • Iritație la nivelul gurii • Durere de stomac, indigestie și flatulență • Valori anormale ale testelor de sânge ale funcției ficatului • Mâncărime, uscăciune a pielii și cădere a părului • Oboseală, febră, febră ridicată cu frisoane și tremurături .

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

• Sângerări la nivelul nasului • Sângerările la nivelul stomacului sau intestinelor • Reacții inflamatorii în jurul unghiilor • Infecție a foliculilor părului • Acnee • Piele crăpată (fisuri ale pielii) • Afectare a funcției rinichilor (atunci când se administrează în afara indicației aprobate, în asociere cu chimioterapie).

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

Modificări ale genelor • Exces de păr pe corp sau pe față, cu distribuție de tip masculin • Modificări ale sprâncenelor • Unghii friabile sau căderea unghiilor.

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

Înroșirea sau durerea la nivelul palmelor sau tălpilor (sindromul de eritrodisestezie palmoplantară).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

Cazuri de perforație sau ulcerare a corneei • Descuamare sau vezicule severe ale pielii (sugestive pentru sindromul Stevens-Johnson) • Inflamație a părții colorate a ochiului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 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 Erlotinib Zentiva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și 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 Erlotinib Zentiva

- Substanța activă este clorhidratul de erlotinib. Fiecare comprimat filmat conține erlotinib **100 mg sau 150 mg** (sub formă de clorhidrat de erlotinib).

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat, celuloza microcristalina și hidrogenfosfat de calciu anhidru, amidonoglicolat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină PH 112, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu.

Film: hipromeloza, hidroxipropilceluloză, dioxid de titan (E 171), macrogol.

Cum arată Erlotinib Zentiva și conținutul ambalajului

Erlotinib Zentiva 100 mg comprimate filmate: comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu linie mediană pe ambele fețe, marcate pe una din fețe cu „E9OB” deasupra liniei mediane și cu „100” sub linia mediană, cu diametrul de aproximativ 10 mm.

Erlotinib Zentiva 150 mg comprimate filmate: comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă marcate cu „E9OB” pe una din fețe și cu „150” pe cealaltă față, cu diametrul de aproximativ 10,4 mm. Erlotinib Zentiva este disponibil în cutii cu blistere conținând 30 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37, Praga 10,
Republica Cehă

Fabricanții

Synthon Hispania SL

C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

Barcelona 08830

Spania

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Olanda

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

Olanda	Erlotinib Zentiva 25 mg, filmomhulde tabletten Erlotinib Zentiva 100 mg, filmomhulde tabletten Erlotinib Zentiva 150 mg, filmomhulde tabletten
Bulgaria	Erlotinib Zentiva 25 mg Erlotinib Zentiva 100 mg Erlotinib Zentiva 150 mg
România	Erlotinib Zentiva 100 mg comprimate filmate Erlotinib Zentiva 150 mg comprimate filmate

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București, România

Tel.: +4 021.304.7597

Fax.: +40 21 34 54 004

e-mail: zentivaro@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023