

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ZENADE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG (ERLOTINIB)

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zenade comprimidos recubiertos 25 mg

COMPOSICIÓN:

Zenade comprimidos recubiertos 25 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo

Erlotinib clorhidrato 27,32 mg

(Equivalentes a 25 mg de Erlotinib base)

Excipientes c.s.: Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Glicolato sódico de almidón de papa tipo A, Celulosa microcristalina y Fosfato dicálcico anhidro, Estearato de magnesio, Laurilsulfato de sodio, Sílice coloidal anhidra, Hipromelosa, Hidroxipropilcelulosa, Dióxido de titanio, Macrogol

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:

Agente antineoplásico.

INDICACIONES:

Carcinoma pulmonar no microcítico: Zenade está indicado como tratamiento de primera línea y el tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer pulmonar no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

Zenade también está indicado para el tratamiento de mantenimiento en pacientes con cáncer pulmonar no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), que no haya progresado con la quimioterapia de primera línea.

Carcinoma pancreático: Zenade en combinación con gemcitabina está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer pancreático localmente avanzado, irreseccable o metastásico.

CONTRAINDICACIONES:

Zenade está contraindicado en caso de hipersensibilidad grave a Erlotinib o a alguno de sus excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Si está tomando otros medicamentos que pueden aumentar o disminuir la cantidad de erlotinib en su sangre o influir en su efecto (por ejemplo, antifúngicos como ketoconazol, inhibidores de la proteasa, eritromicina, claritromicina, fenitoína, carbamazepina, barbitúricos, rifampicina, ciprofloxacino, omeprazol, ranitidina, Hipérico (Hierba de San Juan) o inhibidores del proteasoma), consulte a su médico. En algunos casos, estos medicamentos pueden disminuir la eficacia o aumentar los efectos adversos de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ZENADE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG (ERLOTINIB)

Zenade y, por tanto, su médico necesitaría ajustar su tratamiento. Su médico debe evitar tratarle con estos medicamentos mientras esté tomando Zenade.

Si toma anticoagulantes (medicamentos que ayudan a prevenir la aparición de trombosis o coágulos, por ej. warfarina) ya que Zenade puede hacerle más propenso a sufrir hemorragias. Consulte a su médico, él necesitará hacerle algunos análisis de sangre de forma regular.

Si está tomando estatinas (medicamentos que disminuyen el nivel de colesterol en sangre), puesto que Zenade puede aumentar el riesgo de problemas musculares relacionados con la estatina que, en raras ocasiones, pueden llevar a degradación muscular (rabdomiolisis) provocando daño en el riñón, consulte a su médico.

Si usa lentes de contacto y/o tiene antecedentes de problemas en el ojo como ojos muy secos, inflamación de la parte frontal del ojo (cornea) o úlceras que comprenden la parte frontal del ojo, informe a su médico.

Fumadores

Es recomendable que deje de fumar si está siendo tratado con Zenade ya que fumar puede disminuir la cantidad de este medicamento en la sangre.

Trastorno de la glucuronidación, como el síndrome de Gilbert

Si tiene un trastorno de la glucuronidación, como el síndrome de Gilbert, su médico le deberá administrar el tratamiento con Zenade con precaución.

Enfermedad del hígado o riñón:

No se sabe si Zenade tiene un efecto diferente en caso de que su hígado o sus riñones no funcionen normalmente. No se recomienda el tratamiento con este medicamento si tiene una enfermedad hepática grave o una enfermedad renal grave.

Niños y adolescentes

Zenade no ha sido estudiado en pacientes menores de 18 años. No se recomienda el tratamiento con este medicamento en niños y adolescentes.

Los comprimidos contienen lactosa y no deben ser administrados a pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa.

INTERACCIONES:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Erlotinib y anticoagulantes derivados de la cumarina

En pacientes tratados con Erlotinib se han notificado casos de interacción con anticoagulantes derivados de la cumarina, incluyendo la warfarina, que produjeron aumentos en el Ratio Internacional Normalizado (INR) y hemorragias, que en algunos casos fueron mortales. Los pacientes a los que se les administre

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ZENADE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG (ERLOTINIB)

anticoagulantes derivados de la cumarina deben ser monitorizados regularmente para detectar cualquier cambio en el tiempo de protrombina o en el INR.

Erlotinib y estatinas

La combinación de Erlotinib y una estatina puede aumentar el riesgo de miopatía inducida por estatinas, incluyendo rabdomiólisis, que fue observada de forma rara.

Erlotinib y medicamentos que alteran el pH

Erlotinib se caracteriza por una disminución de su solubilidad a un pH superior a 5. Los medicamentos que alteran el pH del tracto Gastro-Intestinal (GI) superior pueden alterar la solubilidad de erlotinib y por lo tanto su biodisponibilidad. La coadministración de erlotinib con omeprazol, un inhibidor de la bomba de protones (IBP), disminuyó la exposición [AUC] y la concentración máxima ($C_{m\acute{a}x}$) de erlotinib un 46% y 61%, respectivamente.

Erlotinib y fumadores

Es recomendable que deje de fumar si está siendo tratado con Zenade, puesto que, de lo contrario, la concentración plasmática de Erlotinib será más reducida.

Erlotinib y Alimentos

No tome Zenade con alimentos.

Interacciones con otros medicamentos:

Los inductores potentes del citocromo CYP3A4 pueden reducir la eficacia de erlotinib mientras que los inhibidores potentes del CYP3A4 pueden producir un aumento de la toxicidad. Debe evitarse el tratamiento concomitante con estos tipos de agentes.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Evite quedar embarazada mientras tome Zenade.

Si puede quedarse embarazada, utilice métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento y durante, al menos, las 2 semanas siguientes a la toma del último comprimido de Zenade.

Si se queda embarazada mientras toma Zenade, informe a su médico inmediatamente ya que él decidirá la conveniencia o no de que continúe con el tratamiento.

No debe amamantar a su bebé si está tomando Zenade.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa:

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, pero es muy improbable que su tratamiento afecte a esta capacidad.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ZENADE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG (ERLOTINIB)

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, Zenade puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si tiene alguno de los efectos adversos mencionados, contacte con su médico tan pronto como sea posible. En algunos casos, su médico puede que tenga que reducirle la dosis o interrumpir el tratamiento con Zenade.

Diarreas y vómitos (muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada diez personas). La diarrea grave y persistente puede hacer que se disminuya el potasio en sangre y que se disminuya la función de su riñón, especialmente si usted está siendo tratado con otros tratamientos quimioterápicos al mismo tiempo. En caso de que se le agrave la diarrea o que ésta sea persistente, contacte con su médico inmediatamente ya que su médico puede necesitar que se le administre un tratamiento en el hospital.

Irritación de los ojos debido a conjuntivitis/queratoconjuntivitis (muy frecuente: puede afectar a más de 1 de cada diez personas) y queratitis (frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas).

Forma de irritación de los pulmones llamada enfermedad pulmonar intersticial (poco frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Esta enfermedad puede también estar relacionada con el avance natural de su enfermedad y, en algunos casos, puede ser mortal. Si de pronto tiene síntomas como dificultad para respirar asociada con tos o fiebre, contacte inmediatamente con su médico ya que podría sufrir esta enfermedad. Su médico podría decidir interrumpir permanentemente su tratamiento con Zenade.

Se han observado perforaciones gastrointestinales (poco frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Si tiene dolor abdominal intenso informe a su médico. Informe también a su médico si previamente ha tenido una úlcera péptica o enfermedad diverticular, ya que esto puede aumentar el riesgo de sufrir perforaciones gastrointestinales.

En raros casos se observó fallo hepático (raro: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas). Si sus análisis de sangre indican cambios graves en su función hepática, su médico puede necesitar interrumpir su tratamiento.

Efectos adversos muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Erupciones que pueden aparecer o empeorar en zonas expuestas al sol. Si se expone al sol, sería aconsejable que utilizara ropa para protegerse y/o usar protección solar.
- Infección.
- Pérdida de apetito, pérdida de peso.
- Depresión.
- Dolor de cabeza, sensación de alteración en la piel o entumecimiento en las extremidades.
- Dificultad al respirar, tos.
- Nauseas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZENADE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG (ERLOTINIB)

- Irritación de la boca.
- Dolor de estómago, indigestión y flatulencia.
- Resultados anormales en los análisis de sangre realizados para comprobar la función del hígado.
- Picores, sequedad en la piel y pérdida de pelo.
- Cansancio, fiebre, rigidez.

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Hemorragias en la nariz.
- Hemorragias en el estómago o en el intestino.
- Reacciones inflamatorias alrededor de la uña.
- Infección de los folículos del pelo.
- Acné.
- Grietas en la piel (fisuras en la piel).
- Función renal reducida (cuando se da fuera de las indicaciones aprobadas en combinación con la quimioterapia).

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Cambio en las pestañas.
- Excesiva presencia de pelo corporal y facial con un patrón de distribución masculino.
- Cambios en las cejas.
- Uñas quebradizas y sueltas.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Dolor y enrojecimiento u hormigueo de las manos y/o los pies (Síndrome eritrodisestesia palmo-plantar).

Efectos adversos muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Casos de ulceración o perforación de la córnea.
- Ampollas o descamación grave de la piel (indicativo de síndrome de Stevens-Johnson).
- Inflamación de la zona coloreada del ojo (iris).

DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El comprimido debe tomarse al menos una hora antes o dos horas después de haber ingerido alimentos.

La dosis recomendada es un comprimido de Zenade 150 mg cada día si padece cáncer de pulmón no microcítico (CPNM).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZENADE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG (ERLOTINIB)**

La dosis recomendada es un comprimido de Zenade 100 mg cada día si padece cáncer de páncreas metastásico. Zenade se utiliza en combinación con gemcitabina.

Su médico puede ajustar su dosis en intervalos de 50 mg. Por esta razón, Zenade está disponible en dosis de 25 mg, 100 mg y 150 mg para ajustar los diferentes regímenes de dosis.

Si toma más Zenade del que debe

Contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

Puede que tenga un aumento de los efectos adversos y su médico tenga que interrumpir su tratamiento.

Si olvidó tomar Zenade

Si olvida tomar una o más dosis de Zenade, contacte tan pronto como pueda con su médico o farmacéutico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Zenade

Es importante tomar Zenade todos los días y durante todo el tiempo que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener lejos del alcance de los niños.

Guardar en su envase original. Almacenar a no más de 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.