

Prospecto: información para el paciente

Erlotinib Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Erlotinib Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Erlotinib Sandoz 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Erlotinib Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Erlotinib Sandoz
3. Cómo tomar Erlotinib Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Erlotinib Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Erlotinib Sandoz y para qué se utiliza

Erlotinib Sandoz contiene el principio activo erlotinib. Este medicamento se utiliza para tratar el cáncer y actúa impidiendo la actividad de una proteína llamada receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). Se sabe que esta proteína está implicada en el crecimiento y propagación de las células tumorales.

Erlotinib está indicado para adultos. Le pueden recetar este medicamento si padece cáncer de pulmón no microcítico en un estado avanzado. Se lo pueden recetar como tratamiento inicial o como tratamiento si su enfermedad permanece prácticamente sin cambios tras la quimioterapia inicial, ya que sus células cancerígenas presentan mutaciones específicas en el EGFR. Se lo pueden recetar también si la quimioterapia anterior no ha ayudado a frenar su enfermedad.

Le pueden recetar también este medicamento en combinación con otro tratamiento denominado gemcitabina si padece cáncer de páncreas en un estado metastásico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Erlotinib Sandoz

No tome Erlotinib Sandoz

- si es alérgico a erlotinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- si está tomando otros medicamentos que pueden aumentar o disminuir la cantidad de erlotinib en su sangre o influir en su efecto (p. ej., antifúngicos como ketoconazol, inhibidores de la proteasa, eritromicina, claritromicina, fenitoína, carbamazepina, barbitúricos, rifampicina, ciprofloxacino,

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

- si toma anticoagulantes (medicamentos que ayudan a prevenir la aparición de trombosis o coágulos, p. ej., warfarina) ya que erlotinib 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 erlotinib 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 (córnea) o úlceras que comprenden la parte frontal del ojo, informe a su médico.

Ver también a continuación “Otros medicamentos y Erlotinib Sandoz”.

Debe consultar a su médico:

- si tiene de pronto dificultad para respirar asociada con tos o fiebre ya que, si es así, su médico puede que tenga que darle otros medicamentos e interrumpir su tratamiento con erlotinib;
- si tiene diarrea ya que su médico puede que tenga que darle un antidiarreico (p. ej., loperamida);
- de forma inmediata en caso de que tenga diarrea persistente o grave, náuseas, pérdida de apetito o vómitos ya que su médico puede que tenga que interrumpir la administración de erlotinib y tener que tratarle a usted en el hospital;
- si alguna vez ha tenido problemas de hígado. Erlotinib puede causar problemas hepáticos graves y algunos casos han sido mortales. Su médico puede realizarle análisis de sangre mientras esté tomando este medicamento para controlar si su hígado funciona correctamente;
- si tiene dolor agudo en el abdomen, ampollas o descamación grave de la piel. Su médico puede tener que interrumpir o poner fin a su tratamiento;
- si presenta empeoramiento o enrojecimiento agudo y dolor en el ojo, mayor lagrimeo, visión borrosa y/o sensibilidad a la luz, por favor informe a su médico o enfermero inmediatamente ya que puede necesitar tratamiento urgente (ver más abajo Posibles efectos adversos);
- si también está tomando una estatina y sufre dolor muscular inexplicable, dolor a la palpación, debilidad o calambres. Su médico puede tener que interrumpir o suspender su tratamiento.

Ver también sección 4 “Posibles efectos adversos”.

Enfermedad del hígado o riñón

No se sabe si este erlotinib 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.

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 erlotinib con precaución.

Fumadores

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

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Erlotinib Sandoz

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

Toma de Erlotinib Sandoz con alimentos y bebidas

No tome este medicamento con alimentos. Ver también sección 3 “Cómo tomar Erlotinib Sandoz”.

Embarazo y lactancia

Evite quedarse embarazada mientras tome erlotinib. 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 erlotinib.

Si se queda embarazada mientras toma erlotinib, informe a su médico inmediatamente ya que él decidirá si debe continuar el tratamiento.

No debe dar el pecho a su bebé si está tomando erlotinib y durante al menos 2 semanas después de haber tomado el último comprimido

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.

Conducción y uso de máquinas

No se han estudiado los posibles efectos de Erlotinib Sandoz sobre la capacidad de conducir y usar máquinas pero es muy improbable que su tratamiento afecte a esta capacidad.

Erlotinib Sandoz contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Erlotinib Sandoz contiene lactosa

Si su médico la ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Erlotinib Sandoz

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 erlotinib de 150 mg cada día si padece cáncer de pulmón no microcítico.

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

Su médico puede ajustar su dosis en intervalos de 50 mg.

Por esta razón, Erlotinib Sandoz está disponible en dosis de 25 mg, 100 mg y 150 mg para ajustar los diferentes regímenes de dosis.

Si toma más Erlotinib Sandoz 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Erlotinib Sandoz

Si olvida tomar una o más dosis de Erlotinib Sandoz, 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 Erlotinib Sandoz

Es importante tomar este medicamento todos los días y durante todo el tiempo que su médico se lo recete.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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 erlotinib:

- Diarreas y vómitos (muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 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 recibiendo 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 queratoconjuntivitis (muy frecuente: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) conjuntivitis y queratitis (frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- Forma de irritación de los pulmones llamada enfermedad pulmonar intersticial (poco frecuente en pacientes europeos; frecuente en pacientes de origen japonés: puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas en Europa y hasta 1 de cada 10 personas en Japón). 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 este medicamento.
- Se han observado perforaciones gastrointestinales (poco frecuente: puede afectar hasta a 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 raras ocasiones se observó una inflamación del hígado (hepatitis) (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas). Los síntomas pueden incluir una sensación general de malestar, con o sin posible

ictericia (coloración amarilla de la piel y los ojos), orina oscura, náuseas, vómitos y dolor abdominal. En raros casos se observó fallo hepático. Esto puede ser potencialmente mortal. Si sus análisis de sangre indican cambios graves en su función hepática, su médico puede necesitar interrumpir su tratamiento.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden 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 (por ejemplo que contenga minerales),
- 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,
- náuseas,
- 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,
- cansancio, fiebre, rigidez.

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

- Sequedad en la piel,
- pérdida de pelo,
- 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 (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Inflamación de los riñones (nefritis),
- exceso de proteína en la orina (proteinuria),
- cambios en las pestañas,
- excesiva presencia de pelo corporal y facial con un patrón de distribución masculino,
- excesiva pigmentación de la piel,
- cambios en las cejas,
- uñas quebradizas y sueltas.

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

- Dolor o enrojecimiento de las palmas o plantas (síndrome eritrodisestesia palmo-plantar).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a

través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:
<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Erlotinib Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Erlotinib Sandoz

- El principio activo es erlotinib.
Erlotinib Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con película
Cada comprimido contiene 25 mg de erlotinib (como hidrocloreto).
Erlotinib Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película
Cada comprimido contiene 100 mg de erlotinib (como hidrocloreto).
Erlotinib Sandoz 150 mg comprimidos recubiertos con película
Cada comprimido contiene 150 mg de erlotinib (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son:
núcleo: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), carboximetilalmidón sódico tipo A, estearato de magnesio (E470b).
recubrimiento: alcohol polivinílico (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo Tipo A (1:1), hidrogenocarbonato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Erlotinib Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con película: comprimido de blanco a amarillento, redondo, biconvexo, con un “25” grabado en una de las caras. El diámetro del comprimido es 6,1 mm $\pm$ 5 %.

Erlotinib Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película: comprimido de blanco a amarillento, redondo, biconvexo, con “100” grabado en una de las caras. El diámetro del comprimido es 8,9 mm $\pm$ 5 %.

Erlotinib Sandoz 150 mg comprimidos recubiertos con película: comprimido de blanco a amarillento, redondo, biconvexo, con un “150” grabado en una de las caras. El diámetro del comprimido es 10,5 mm $\pm$ 5 %.

Los comprimidos se acondicionan en blísteres de aluminio-OPA/Alu/PVC, empaquetados en un envase de cartón.

Tamaños de envases:

30 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

o

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Chipre

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2024.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)