

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lapatinib Stada 250 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Lapatinib Stada y para qué se utiliza

Lapatinib se utiliza para tratar algunos tipos de cáncer de mama (los que sobreexpresan receptores HER2) que se han extendido más allá del tumor original o hacia otros órganos (cáncer de mama avanzado o metastásico). Este medicamento puede disminuir o interrumpir el crecimiento de las células cancerosas, o puede acabar con ellas.

Lapatinib se receta para ser tomado en combinación con otros medicamentos anticancerígenos.

Lapatinib se receta en **combinación con capecitabina** en pacientes que han recibido tratamiento previo para el cáncer de mama avanzado o metastásico. El tratamiento previo para el cáncer de mama metastásico debe haber incluido trastuzumab.

Lapatinib se receta en **combinación con trastuzumab** en pacientes que presentan cáncer de mama metastásico con receptor hormonal negativo y que han recibido tratamiento previo para el cáncer de mama metastásico.

Lapatinib se receta en **combinación con un inhibidor de aromatasa** en pacientes con **cáncer de mama metastásico sensible a las hormonas** (cáncer de mama que es más probable que crezca en presencia de hormonas), para los que la quimioterapia no es adecuada.

La información de estos medicamentos está descrita en prospectos separados. **Solicite a su médico** que le facilite la información de estos medicamentos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lapatinib Stada

No tome Lapatinib Stada

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

Tenga especial cuidado con Lapatinib Stada

Su médico le realizará pruebas para comprobar que su corazón funciona correctamente antes y durante el tratamiento con lapatinib.

Antes de tomar lapatinib, **informe a su médico si tiene cualquier problema de corazón.**

Antes de empezar a tomar lapatinib, su médico también necesita saber:

- si tiene alguna enfermedad en los pulmones
- si tiene inflamación en los pulmones
- si tiene algún **problema de hígado**
- si tiene algún **problema de riñón.**
- si tiene diarrea (ver sección 4)

Su médico le realizará pruebas para comprobar que su hígado funciona correctamente antes y durante el tratamiento con lapatinib.

Informe a su médico si se encuentra en alguna de estas situaciones.

EFFECTOS ADVERSOS GRAVES DE LA PIEL

Se han observado reacciones graves de la piel con el uso de lapatinib. Los síntomas pueden incluir erupción de la piel, ampollas y descamación de la piel.

Informe a su médico tan pronto como sea posible si sufre alguno de estos síntomas.

OTROS MEDICAMENTOS Y LAPATINIB STADA

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. También se incluyen las plantas medicinales y otros medicamentos adquiridos sin receta médica.

Es especialmente importante que informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente alguno de los siguientes medicamentos. Algunos medicamentos pueden afectar al modo en que funciona lapatinib o lapatinib puede afectar al modo en que funcionan otros medicamentos. Estos medicamentos incluyen medicamentos de los siguientes grupos:

- hierba de San Juan – un extracto de hierbas utilizado para el tratamiento de la **depresión**
- eritromicina, ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, rifabutina, rifampicina, telitromicina – medicamentos utilizados para el tratamiento de **infecciones**
- ciclosporina – un medicamento utilizado para **suprimir el sistema inmune** como por ejemplo, después de realizar un trasplante de órganos
- ritonavir, saquinavir – medicamentos utilizados para el tratamiento del **VIH**
- fenitoína, carbamazepina– medicamentos utilizados para el tratamiento de las **crisis epilépticas**
- cisaprida – un medicamento utilizado para el tratamiento de algunos problemas del **aparato digestivo**
- pimozida – un medicamento utilizado para el tratamiento de algunos **problemas de salud mental**
- quinidina, digoxina – medicamentos utilizados para el tratamiento de algunos **problemas de corazón**
- repaglinida – un medicamento utilizado para el tratamiento de la **diabetes**

- verapamil – un medicamento utilizado para el tratamiento de la **presión arterial elevada** o los **problemas de corazón** (*angina de pecho*)
- nefazodona – un medicamento utilizado para el tratamiento de la **depresión**
- topotecán, paclitaxel, irinotecán, docetaxel – medicamentos utilizados para el tratamiento de algunos tipos de **cáncer**
- rosuvastatina – un medicamento para el tratamiento del **colesterol elevado**
- medicamentos que disminuyen la acidez del estómago - utilizados para el tratamiento de **úlceras en el estómago** o la **indigestión**.

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquiera de estos medicamentos.

Su médico revisará los medicamentos que esté utilizando para asegurarse de que no está tomando algún medicamento que no se pueda tomar con lapatinib. Su médico le aconsejará si existe alguna alternativa disponible.

Toma de Lapatinib Stada con alimentos y bebidas

No beba zumo de pomelo mientras esté en tratamiento con lapatinib. Puede afectar al funcionamiento de este medicamento.

Embarazo y lactancia

No se conoce el efecto de lapatinib durante el embarazo. No debe usar lapatinib si está embarazada, a menos que su médico se lo recomiende específicamente.

- **Informe a su médico si está embarazada** o tiene pensado quedarse embarazada.
- **Utilice un método anticonceptivo eficaz** para evitar quedarse embarazada mientras esté tomando lapatinib y durante al menos 5 días después de la última dosis.
- **Informe a su médico si se queda embarazada** durante el tratamiento con lapatinib.

Se desconoce si lapatinib pasa a la leche materna. No dé el pecho mientras esté tomando lapatinib y durante al menos 5 días después de la última dosis.

- **Informe a su médico si está dando el pecho** o tiene pensado hacerlo.

Si tiene cualquier duda, pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar lapatinib.

Conducción y uso de máquinas

Usted tiene la responsabilidad de decidir si es capaz de conducir un vehículo o realizar tareas que requieran elevada concentración. Debido a los posibles efectos adversos de lapatinib, su capacidad para conducir o manejar maquinaria pueden verse afectadas. Estos efectos se describen en la sección 4, “Posibles efectos adversos”.

Lapatinib Stada contiene sodio

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

3. Cómo tomar Lapatinib Stada

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.

Su médico decidirá la dosis adecuada de lapatinib dependiendo del tipo de cáncer de mama que esté tratando.

Si le recetan lapatinib en **combinación con capecitabina**, la dosis normal son **5 comprimidos de lapatinib al día**, en una única dosis.

Si le recetan lapatinib en **combinación con trastuzumab**, la dosis normal son **4 comprimidos de lapatinib al día**, en una única dosis.

Si le recetan lapatinib en **combinación con un inhibidor de aromataasa**, la dosis normal son **6 comprimidos de lapatinib al día**, en una única dosis.

Tome la dosis que le ha sido recetada todos los días durante el tiempo que le indique su médico.

Su médico le informará acerca de la dosis del otro medicamento anticancerígeno, y sobre cómo ha de tomarlo.

Toma de los comprimidos

- **Trague los comprimidos enteros con agua**, uno tras otro, a la misma hora todos los días.
- **Tome lapatinib por lo menos una hora antes o una hora después de la comida**. Tome lapatinib todos los días a la misma hora en relación con las comidas, por ejemplo, puede tomar los comprimidos todos los días una hora antes del desayuno.

Mientras esté tomando Lapatinib Stada

- Dependiendo de los efectos adversos que presente, su médico puede recomendarle disminuir la dosis o interrumpir temporalmente el tratamiento.
- Su médico le realizará análisis para comprobar el funcionamiento de su corazón y de su hígado antes y durante el tratamiento con lapatinib.

Si toma más Lapatinib Stada del que debe

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 es posible, muéstrole el envase.

Si olvidó tomar Lapatinib Stada

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora prevista.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Una reacción alérgica grave es un efecto adverso raro puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas y puede aparecer rápidamente.

Los síntomas pueden incluir:

- erupción cutánea (incluyendo picor, presencia de pápulas)
- sibilancias inusuales o dificultad para respirar

- párpados, labios o lengua hinchados
- dolores en los músculos o las articulaciones
- colapso o desmayo.

Informe a su médico inmediatamente si tiene alguno de estos síntomas. No tome más comprimidos.

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

- diarrea (que puede hacer que se deshidrate y dar lugar a complicaciones más graves) **Informe inmediatamente a su médico ante el primer signo de diarrea, debido a que es muy importante que la diarrea sea tratada inmediatamente. Además, informe inmediatamente a su médico si la diarrea empeora. Puede encontrar más consejos sobre cómo reducir el riesgo de diarrea al final de la sección 4.**
- erupción, piel seca, picor
Informe a su médico si tiene una erupción cutánea. Puede encontrar más consejos sobre cómo reducir el riesgo de erupción cutánea en la sección 4.

Otros efectos adversos muy frecuentes:

- pérdida de apetito
- náuseas
- vómitos
- cansancio, debilidad
- indigestión
- estreñimiento
- inflamación de la boca/úlceras en la boca
- dolor de estómago
- problemas para dormir
- dolor de espalda
- dolor en manos y pies
- dolor en articulaciones y en la espalda
- una reacción de la piel en las palmas de las manos o las plantas de los pies (incluyendo hormigueo, entumecimiento, dolor, hinchazón o enrojecimiento)
- tos, dificultad para respirar
- dolor de cabeza
- sangrado de la nariz
- sofocos
- pérdida inusual del pelo o fragilidad.

Informe a su médico si cualquiera de estos efectos adversos llega a ser grave o problemático.

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

- un efecto sobre el funcionamiento de su corazón.
En la mayoría de los casos, el efecto sobre su corazón no tendrá ningún síntoma. Si experimenta síntomas asociados con este efecto adverso, entre estos, es probable que se incluyan latido del corazón irregular y respiración difícil.
- problemas de hígado, que pueden causar picor, ojos o piel amarillenta (*ictericia*), orina oscura o dolor o malestar en la región superior derecha del estómago
- alteraciones en las uñas, como tendencia a presentar infección e inflamación de las cutículas
- fisuras en la piel (grietas profundas en la piel o piel agrietada)

Informe a su médico si tiene cualquiera de estos síntomas.

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

- inflamación de los pulmones inducida por el tratamiento, que puede causar respiración entrecortada o tos.

Informe inmediatamente a su médico si tiene cualquiera de estos síntomas.

Otros efectos adversos poco frecuentes incluyen:

- resultados de los análisis de sangre que muestran cambios en el funcionamiento del hígado (generalmente leve y temporal)

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

- reacciones alérgicas graves (*ver el principio de la sección 4*)

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- ritmo cardíaco irregular (cambio en la actividad eléctrica del corazón)
- reacción de la piel grave que puede incluir: erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, desecación de la piel, fiebre o alguna combinación de estos
- hipertensión arterial pulmonar (presión sanguínea elevada en las arterias (vasos sanguíneos) que van a los pulmones)

Si tiene otros efectos adversos

Informe a su médico o farmacéutico, si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto.

Reducción del riesgo de diarrea y erupción cutánea

Lapatinib puede causar diarrea grave.

Si padece diarrea mientras toma lapatinib:

- beba mucho líquido (de 8 a 10 vasos al día), como agua, bebidas deportivas u otras bebidas transparentes
- coma alimentos con bajo contenido en grasas y alto contenido en proteínas en lugar de alimentos grasos o comidas picantes
- coma verduras cocinadas en lugar de verduras crudas y elimine la piel de las frutas antes de comerlas
- evite la leche y los productos lácteos (incluyendo los helados)
- evite los suplementos a base de hierbas (algunos pueden causar diarrea).

Informe a su médico si su diarrea continúa.

Lapatinib puede causar erupción cutánea

Su médico le hará revisiones de la piel antes y durante el tratamiento.

Para cuidar la piel sensible:

- lávese con un producto que no contenga jabón
- utilice productos de belleza hipoalergénicos, libres de fragancias
- utilice filtros solares (factor de protección solar (FPS) 30 o superior).

Informe a su médico si tiene una erupción cutánea.

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 Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Lapatinib Stada

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 envase y blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lapatinib Stada

- El principio activo de Lapatinib Stada es lapatinib. Cada comprimido recubierto con película contiene lapatinib ditosilato monohidrato, equivalente a 250 mg de lapatinib.
- Los demás componentes son: celulosa, microcristalina (tipo 101) (E460), povidona K30 (E1201), carboximetilalmidón sódico (de patata) (tipo A), estearato de magnesio (E470b), hipromelosa (3 mPa·s y 6 mPa·s) 2910 (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 400 (E1521), polisorbato 80 (E433), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Lapatinib Stada son de forma ovalada, biconvexos, blanquecinos, marcados con “250” en una cara y planos por la otra.

Lapatinib Stada se suministra en envases blíster.

Cada envase contiene 70 o 84 comprimidos en blísteres de papel de aluminio de 10 o 6 comprimidos cada uno.

Cada envase contiene 70 x 1 o 84 x1 comprimidos en blísteres de papel de aluminio perforado de 10 o 6 comprimidos cada uno.

Lapatinib Stada también está disponible en envases múltiples que contienen 140 comprimidos que comprenden 2 envases, cada uno con 70 comprimidos en blísteres de papel de aluminio.

Lapatinib Stada también está disponible en envases múltiples que contienen 140 x 1 comprimidos que comprenden 2 envases, cada uno con 70 x 1 comprimido en blísteres de papel de aluminio perforado.

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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
Building 10
3056, Limassol
Chipre

o
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Holanda: Lapatinib Stada 250 mg, filmomhulde tabletten
Alemania: Lapatinib Stada 250 mg Filmtabletten
España: Lapatinib Stada 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Malta: Lapatinib PharOS 250 mg film-coated tablets
Rumanía: Lapatinib Stada 250 mg comprimate filmate

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Julio 2022

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/>)