

Prospecto: información para el usuario

Erlotinib Tarbis 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Erlotinib Tarbis 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Erlotinib Tarbis 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 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 Erlotinib Tarbis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Erlotinib Tarbis
3. Cómo tomar Erlotinib Tarbis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Erlotinib Tarbis
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Erlotinib Tarbis y para qué se utiliza

Erlotinib Tarbis 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. Antes de tomar Erlotinib Tarbis

No tome Erlotinib Tarbis

- 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 (por ejemplo, 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 este medicamento y, por tanto, su médico necesitaría ajustar su tratamiento. Su médico debe evitar tratarle con estos medicamentos mientras esté tomando Erlotinib Tarbis.

- si toma anticoagulantes (medicamentos que ayudan a prevenir la aparición de trombosis o coágulos, por ej. warfarina) ya que Erlotinib Tarbis 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 Tarbis 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 “Toma de Erlotinib Tarbis con otros medicamentos”.

Debe comentar 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 Tarbis;
- si tiene diarrea ya que su médico puede que tenga que darle un antidiarreico (por ejemplo 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 Tarbis y tener que tratarle a usted en el hospital;
- si alguna vez ha tenido problemas en el 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 medicamento 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 precaución.

Fumadores

Es recomendable que deje de fumar si está siendo tratado con este medicamento 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 Tarbis

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

Toma de Erlotinib Tarbis con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Evite quedarse embarazada mientras tome Erlotinib Tarbis. 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.

Si se queda embarazada mientras toma Erlotinib Tarbis, 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 Tarbis.

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 Tarbis sobre la capacidad de conducir y usar máquinas pero es muy improbable que su tratamiento afecte a esta capacidad.

Erlotinib Tarbis contiene lactosa.

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

Erlotinib Tarbis contiene sodio

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

3. Cómo tomar Erlotinib Tarbis

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

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

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

Si toma más Erlotinib Tarbis 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 Tarbis

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

Es importante tomar Erlotinib Tarbis 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 sufren.

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 Tarbis:

- 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 conjuntivitis/queratoconjuntivitis (muy frecuente: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) 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 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 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 casos raros 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.
- En raras ocasiones se observó una inflamación del hígado (hepatitis) (puede afectar hasta 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, sequedad en la piel y pérdida de pelo
- Cansancio, fiebre, rigidez

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

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

Efectos adversos muy raros (pueden 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

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 Tarbis

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 blister y en la caja 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. 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Erlotinib Tarbis

- **El principio activo** de Erlotinib Tarbis es erlotinib. Cada comprimido recubierto con película contiene 25, 100 ó 150 mg de erlotinib (como erlotinib hidrocloreto) dependiendo de la dosis.
- **Los demás componentes son:**

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico tipo A, laurilsulfato sódico, estearato magnésico (ver también sección 2 para la lactosa monohidrato).

Cubierta del comprimido: hipromelosa, hidroxipropil celulosa, dióxido de titanio, macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Erlotinib Tarbis 25 mg se presenta en forma de comprimido recubierto con película, redondo, de color blanco con el grabado “H” en una cara y “28” en la otra y está disponible en envases de 30 comprimidos. Erlotinib Tarbis 100 mg se presenta en forma de comprimido recubierto con película, redondo, de color blanco con el grabado “H” en una cara y “21” en la otra y está disponible en envases de 30 comprimidos. Erlotinib Tarbis 150 mg se presenta en forma de comprimido recubierto con película, redondo, de color blanco con el grabado “H” en una cara y “22” en la otra y está disponible en envases de 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización:

TARBIS FARMA, S.L.U.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd

KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Países Bajos

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Alemania: Erlotinib AmaroX 25, 100, 150 mg Filmtabletten
España: Erlotinib Tarbis 25, 100, 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Países Bajos: Erlotinib AmaroX 25, 100, 150 mg filmomhulde tabletten
Reino Unido: Erlotinib AmaroX 25, 100, 150 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2023

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