

TIRLEB 25,100,150[®]

ERLOTINIB 25 mg, 100 mg, 150 mg



Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Consérvelo, dado que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o ha tenido cualquier efecto adverso no mencionado, informe a su médico.

¿Qué es TIRLEB?

TIRLEB es un medicamento para el cáncer que interfiere con el crecimiento de las células cancerosas y demora su distribución por el cuerpo.

TIRLEB se usa en el tratamiento del cáncer del pulmón de células no-pequeñas. TIRLEB es también usado en combinación con otra medicina para el cáncer, para tratar el cáncer de páncreas.

TIRLEB es un medicamento utilizado 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. TIRLEB está indicado para adultos.

Este medicamento se utiliza para:

TIRLEB está indicado contra el cáncer de pulmón no microcítico avanzado o metastásico. El término «avanzado» significa que el cáncer ha empezado a propagarse y «metastásico» que ya se ha propagado a otras partes del organismo.

Se utiliza en los siguientes pacientes:

- Pacientes cuyas células cancerosas tienen ciertas mutaciones en el gen que codifica una proteína llamada «receptor del factor de crecimiento epidérmico» y que no han recibido quimioterapia (medicamentos para el tratamiento del cáncer) con anterioridad.
 - Pacientes cuya enfermedad se ha estabilizado después de haber recibido sus primeros cuatro ciclos de quimioterapia estándar con un medicamento que contiene platino.
- «Estable» significa que el cáncer ni ha mejorado ni ha empeorado durante la quimioterapia.
- Pacientes que han recibido al menos un tratamiento anterior de quimioterapia que ha resultado ineficaz.
- TIRLEB no fue eficaz en pacientes cuyo cáncer de pulmón es «receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) IHQ negativo». «EGFR IHQ negativo» significa que las proteínas receptoras EGFR no se detectan en la superficie de las células cancerosas o se detectan sólo en pequeñas cantidades.

Le pueden recetar este medicamento:

- Si padece cáncer de pulmón no microcítico en un estado avanzado.
- Como tratamiento inicial, si sus células cancerígenas presentan mutaciones específicas en el EGFR.
- Si su enfermedad no ha cambiado mucho tras la quimioterapia inicial, o si la quimioterapia anterior no ha ayudado a frenar su enfermedad.
- Este medicamento en combinación con otro tratamiento denominado Gemcitabina, si padece cáncer de páncreas en un estado metastásico.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TIRLEB?

No use TIRLEB si usted está embarazada. TIRLEB puede causar daño al bebé nonato. Use un método efectivo de control de la natalidad mientras está usando este medicamento y por un mínimo de 2 semanas después de que termine su tratamiento. Antes de tomar TIRLEB, dígame a su médico si usted tiene problemas de los pulmones (diferente al cáncer del pulmón), enfermedad del riñón o hígado, si usted está deshidratado, o si fuma.

Para estar seguro de que esta medicina está ayudando su condición y no le está haciendo daño, se necesitará examinar su sangre con frecuencia. Esto ayudará a su médico a determinar por cuánto tiempo tratarlo con TIRLEB.

Evite la exposición a la luz solar o camas para broncearse. TIRLEB puede causar sarpullido, sequedad, u otra irritación de la piel. Póngase ropa que lo proteja y use un bloqueador con filtro solar (de SPF 30 o mayor) si usted está afuera. Evite usar productos de la piel que pueden causar sequedad o irritación.

Deje de tomar TIRLEB y llame a su médico de inmediato si usted tiene problema de los pulmones, nuevo o que empeora (dolor de pecho, tos seca con fiebre, silbido, sensación de que le falta aire al respirar), dolor de pecho que se reparte al brazo u hombro,

entumecimiento o debilidad repentinos, dolor o irritación de ojos, ganancia de peso rápida, orinar menos de lo usual o nada en absoluto, diarrea o vómito severos o continuos, toser sangre, heces fecales negras o con sangre, piel pálida, moretones o sangrado fácil, llagas en la boca, o sarpullido severo.

Hay muchas otras drogas que pueden tener interacciones con TIRLEB.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que usted usa. Mantenga una lista de todas sus medicinas.

Antes de tomar TIRLEB debería informar a su médico:

Si usted tiene cualquiera de estas otras condiciones, usted quizás necesite modificar su dosis de TIRLEB o pruebas especiales:

- problemas de los pulmones o de la respiración (diferente al cáncer del pulmón);
- enfermedad del riñón;
- enfermedad del hígado;
- si usted está deshidratado; o
- si fuma.

No debe tomar TIRLEB si es alérgico a éste o a cualquiera de los excipientes.

No tome aspirinas ni productos que contengan aspirina a menos que su médico se lo permita específicamente.

No se aplique ningún tipo de inmunización o vacunas sin la aprobación de su médico mientras reciba tratamiento con TIRLEB.

Si está embarazada o cree que puede estarlo, comuníquelo a su profesional de atención médica antes de comenzar el tratamiento. TIRLEB es un fármaco clasificado en la categoría D (puede significar un riesgo para el feto).

Tanto para hombres como para mujeres: Evite la concepción mientras reciba TIRLEB. Se recomiendan los métodos anticonceptivos seguros y eficaces.

No amamante mientras esté en tratamiento con TIRLEB. No se sabe si TIRLEB pasa a la leche materna o si le puede hacer daño al bebé que está mamando. No debe amamantar mientras está tomando TIRLEB.

¿Cómo debe tomarse TIRLEB?

Tome el medicamento exactamente cómo lo haya recetado su médico. No lo tome en cantidades mayores o menores, o por más tiempo de lo recomendado.

Tal vez su médico en ocasiones cambie su dosis para asegurarse de que está obteniendo los mejores resultados.

Tome TIRLEB con el estómago vacío, por lo menos 1 hora antes o 2 horas después de comer una comida.

No triture el comprimido de TIRLEB. La medicina de un comprimido triturada o quebrada puede ser peligrosa si le cae en su piel. Si eso ocurre, lave su piel con jabón y agua y enjuáguela por completo.

Para estar seguro de que esta medicina está ayudando su condición y no le está haciendo daño, se necesitará examinar su sangre con frecuencia. Esto ayudará a su médico a determinar por cuánto tiempo tratarlo con TIRLEB. Visite a su médico con regularidad.

¿Qué sucede si me salto una dosis?

Tome la dosis pasada tan pronto se acuerde (tome solamente con estómago vacío.). Sátese la dosis pasada si ya casi es hora para la siguiente dosis. No tome más medicina para alcanzar la dosis pasada.

Aspectos importantes que debe recordar acerca de los efectos secundarios de TIRLEB:

- La mayoría de las personas no experimenta todos los efectos secundarios de TIRLEB mencionados.
- Los efectos secundarios de TIRLEB suelen ser predecibles en cuanto a su aparición y duración.
- Los efectos secundarios de TIRLEB casi siempre son reversibles y desaparecerán cuando finalice el tratamiento.
- Existen muchas opciones para ayudar a minimizar o prevenir los efectos secundarios de TIRLEB.

Frecuentes

- Diarrea
- Náuseas
- Vómitos
- Dolor abdominal
- Caída del cabello
- Sequedad en la piel
- Erupción cutánea (rash)
- Cambios en las cejas y uñas

• Infecciones

Debe acudir o llamar a su médico tratante si presenta:

- Reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua.
- Dificultad para respirar sin causa aparente, obstrucción de la garganta, hinchazón en la cara, ronchas (posible reacción alérgica).
- Náuseas (si interfieren con la capacidad de comer y no cesan con la medicación recetada).
- Vómitos (más de 4 ó 5 episodios en un período de 24 horas).
- Diarrea (de 4 a 6 episodios en un período de 24 horas).
- Fatiga extrema (imposibilidad de realizar las actividades de cuidado personal).
- Llagas en la boca (enrojecimiento doloroso, hinchazón o úlceras).
- Irritación ocular.
- Si no puede comer o beber durante 24 horas o muestra signos de deshidratación: cansancio, sed, sequedad bucal, orina oscura y en menor cantidad o mareos.

Comuníquese con su médico ante la aparición de cualquier signo o síntoma que pueda indicar algún problema de salud, recuerde que algunos de los síntomas que se tengan durante la terapia pueden ser secundarios o no al medicamento y por lo tanto si le ocasionan un problema de salud debe consultarlos, pues pueden estar haciendo parte o no de algún diagnóstico diferente el cual no esté siendo evaluado.

¿Qué sucedería en una sobredosis?

Los síntomas de sobredosis pueden incluir diarrea severa o sarpullido severo.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247.
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654/6648/ 4658-7777.

¿Qué debo evitar mientras uso TIRLEB?

Evite tomar un antiácido dentro de varias horas antes o después de tomar TIRLEB.

Evite la exposición a la luz solar o camas para broncearse. TIRLEB puede causar sarpullido, sequedad, o irritación de la piel.

Use ropa que lo proteja y use un bloqueador con filtro solar (de SPF 30 o mayor) si está al aire libre.

Evite usar productos de la piel que pueden causar sequedad o irritación, como medicamentos para la acné, jabones ásperos o limpiadores de la piel, o productos para la piel que contienen alcohol.

Evite fumar. Esto puede hacer que TIRLEB sea menos efectivo.

El pomelo y el jugo de pomelo pueden tener interacciones con TIRLEB y resultar en efectos secundarios no deseados. Hable con su médico acerca del uso de productos de pomelo.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de TIRLEB?

Busque atención médica de emergencia si nota alguno de estos **síntomas de una reacción alérgica**: ronchas, dificultad para respirar; hinchazón de la cara, labios, lengua, o garganta.

Deje de tomar TIRLEB y llame a su médico de inmediato si usted tiene un efecto secundario grave como:

- problemas de los pulmones nuevos o que empeoran como dolor de pecho, tos seca con fiebre, silbido, respiración rápida, sensación de que le falta aire al respirar;
- dolor de pecho que se reparte al brazo u hombro, náusea, sudor, sentirse enfermo;
- repentino entumecimiento o debilidad, severo dolor de cabeza, o problemas con la visión, el habla, o el balance;
- dolor, rojez, o irritación de ojos;
- confusión, cambios de ánimo, aumento de sed, orinar menos de lo usual o nada en absoluto;
- hinchazón, ganancia de peso rápida;
- diarrea, vómito, o pérdida del apetito severos o continuos;
- heces fecales negras, con sangre, o alquitranadas;
- toser sangre o vómito que parece café molido;
- piel pálida, moretones fácil, sangrado inusual (nariz, boca, vagina, o recto), manchas debajo de la piel en forma de puntos morados o rojos;
- manchas blancas o llagas dentro de la boca o en sus labios;
- fiebre, dolor de garganta, y dolor de cabeza con sarpullido severo con piel roja, con llagas, y se pela;
- la primera seña de cualquier tipo de sarpullido, no importa que

sea muy leve;

- náusea, dolor en la parte superior de su estómago, picazón, pérdida del apetito, orina oscura, heces fecales de color arcilla, ictericia (color amarillo de la piel u ojos).
- Efectos secundarios de menor gravedad pueden incluir:
 - malestar estomacal, náusea, o diarrea leves;
 - pérdida de peso;
 - acné, piel seca; o
 - sentirse cansado.

Esta lista no menciona todos los efectos secundarios y puede ser que ocurran otros. Llame a su médico para consejos médicos relacionados a efectos secundarios.

¿Qué otras drogas afectarán a TIRLEB?

Varias drogas pueden tener interacciones con TIRLEB. La lista que se presenta abajo no incluye todas las drogas.

Dígale a su médico si usted está usando:

- bosentan;
- conivaptan;
- dexametasona;
- imatinib;
- isoniazida (para tratar la tuberculosis);
- medicina esteroide (prednisona y otras);
- un antibiótico como ciprofloxacina, claritromicina, eritromicina, rifabutina , rifampina, rifapentina, o telitromicina;
- un antidepresivo como nefazodona;
- una medicina antifúngica como itraconazol, ketoconazol, o voriconazol;
- un barbitúrico como butabarbital, secobarbital , pentobarbital;
- un anticoagulante como warfarina;
- medicamento para el corazón o la presión arterial como nicardipina o quinidina ;
- los medicamentos para la hepatitis C, boceprevir o telaprevir ,
- medicamentos para el tratamiento del VIH o SIDA, como atazanavir, delavirdina, efavirenz, atavirina, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, nevirapina, ritonavir, o saquinavir;
- medicinas para tratar la narcolepsia, como armodafinil o modafinil;
- AINEs (NSAID por sus siglas en Inglés; antiinflamatorios no esteroideos) como aspirina, ibuprofeno, naproxeno, diclofenac, indometacina, meloxicam, y otras;
- medicamento para convulsiones como carbamazepina, felbamato, oxcarbazepina, fenitoína, o primidona.

Esta lista no incluye todas las drogas y hay muchas otras drogas que pueden tener interacciones con TIRLEB.

Comuníquese con su médico acerca de todos los medicamentos que usted usa. Incluya los productos que se obtienen con o sin receta, vitaminas, y productos herbarios. No empiece un nuevo medicamento sin primero decirle a su médico. Mantenga una lista de todas sus medicinas y muéstresela al médico que lo atiende.

¿Cómo se debe conservar TIRLEB?

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C, en su envase original.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

“Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas.”

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Fecha última revisión: Noviembre 2015.

Laboratorio LKM S.A.

Dirección Técnica: Eduardo P. Bruzzone, Farmacéutico.

Elaborado en: Lynch 3461/63, C.A.B.A., Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. N° 57.821

