**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Erlotinib Mylan 100 mg compresse rivestite con film**
**Erlotinib Mylan 150 mg compresse rivestite con film**
Erlotinib

**Medicinale Equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**


1. Che cos'è Erlotinib Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Erlotinib Mylan
3. Come prendere Erlotinib Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Erlotinib Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Erlotinib Mylan e a che cosa serve

Erlotinib Mylan contiene il principio attivo erlotinib. Erlotinib Mylan è un medicinale usato per trattare il tumore e agisce ostacolando l'attività di una proteina chiamata recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR); tale proteina è coinvolta nella crescita e nella diffusione delle cellule tumorali.

Erlotinib Mylan è indicato per gli adulti. Questo medicinale può esserle prescritto se ha un tumore al polmone non a piccole cellule in stadio avanzato. Può esserle prescritto come terapia iniziale o come terapia se la malattia rimane per lo più immodificata dopo la chemioterapia iniziale, a condizione che le cellule tumorali presentino delle specifiche mutazioni dell'EGFR. Può esserle anche prescritto se la chemioterapia precedente non è riuscita a fermare la malattia.

Questo medicinale può esserle anche prescritto in associazione con un altro trattamento chiamato gemcitabina se ha un tumore al pancreas allo stadio metastatico.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Erlotinib Mylan

**Non prenda Erlotinib Mylan**
- se è allergico a erlotinib o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**
- se sta prendendo altri medicinali che possono aumentare o ridurre la quantità di erlotinib nel sangue o influenzarne l'efficacia (per esempio gli antifungini come il ketoconazolo, gli inibitori della proteasi, l'eritromicina, la claritromicina, la fenitoina, la carbamazepina, i barbiturici, la rifampicina, la ciprofloxacina, l'omeprazolo, la ranitidina, l'erba di San Giovanni o gli inibitori del proteasoma) si rivolga al medico. In alcuni casi questi medicinali possono ridurre l'efficacia o aumentare gli effetti indesiderati di Erlotinib Mylan e, in tal caso, il medico potrebbe aver bisogno di modificare la


Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

terapia. Il medico può fare in modo che non prenda questi medicinali durante la terapia con Erlotinib Mylan.
- se prende degli anticoagulanti (medicinali che aiutano a prevenire la trombosi o la coagulazione del sangue ad es. il warfarin), Erlotinib Mylan può aumentare la propensione a sanguinare. Si rivolga al medico, che dovrà tenerla sotto controllo prescrivendole periodicamente alcuni esami del sangue.
- se prende delle statine (medicinali per abbassare il colesterolo nel sangue), Erlotinib Mylan può aumentare il rischio di problemi muscolari correlati alle statine, che in rari casi possono portare a una grave rottura muscolare (rabdomiolisi) con conseguente danno renale. Si rivolga al medico.
- se usa lenti a contatto e/o ha avuto in passato problemi agli occhi quali secchezza grave degli occhi, infiammazione della parte anteriore dell'occhio (cornea) o ulcere che hanno coinvolto la parte anteriore dell'occhio, si rivolga al medico.

Veda anche in "Altri medicinali e Erlotinib Mylan".

Deve informare il medico:
- se ha un'improvvisa difficoltà a respirare associata a tosse o febbre, perché è possibile che il medico debba prescriverle altri medicinali e interrompere la terapia con Erlotinib Mylan;
- se ha diarrea, perché è possibile che il medico debba prescriverle degli antidiarroici (ad es. loperamide);
- immediatamente se ha diarrea grave o persistente, nausea, perdita dell'appetito o vomito, perché è possibile che il medico debba interrompere la terapia con Erlotinib Mylan e sia necessario un trattamento in ospedale.
- se ha dolore intenso all'addome, gravi reazioni della pelle come formazione di vescicole o desquamazione. Il medico può ritenere necessario interrompere o sospendere il trattamento.
- se sviluppa un arrossamento acuto agli occhi o un peggioramento dello stesso accompagnato da dolore, un aumento della lacrimazione, visione offuscata e/o sensibilità alla luce, ne parli immediatamente con il medico o l'infermiere, perché potrebbe essere necessario un trattamento urgente (veda Possibili effetti indesiderati).
- se sta prendendo anche una statina e avverte un dolore muscolare inspiegato, dolorabilità, debolezza o crampi. Il medico può ritenere necessario interrompere o sospendere il trattamento.

Veda anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

Malattie del fegato e dei reni
Non è noto se gli effetti di Erlotinib Mylan si modifichino nel caso in cui il fegato o i reni non funzionino normalmente. Nel caso in cui sia affetto da una grave malattia del fegato o dei reni il trattamento con questo medicinale è sconsigliato.

Disturbo della glucuronazione come la sindrome di Gilbert
Nel caso in cui sia affetto da un disturbo della glucuronazione, come la sindrome di Gilbert, il medico deve trattarla con cautela.

Fumo
Se prende Erlotinib Mylan, dovrebbe smettere di fumare, perché il fumo può ridurre la quantità di medicinale nel sangue.

**Bambini e adolescenti**
Erlotinib Mylan non è stato studiato in pazienti di età inferiore a 18 anni. Il trattamento con questo medicinale è sconsigliato nei bambini e negli adolescenti.

**Altri medicinali e Erlotinib Mylan**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Erlotinib Mylan con cibi e bevande**
Non prenda Erlotinib Mylan con il cibo. Veda anche il paragrafo 3 "Come prendere Erlotinib Mylan".

**Gravidanza e allattamento**
Eviti di iniziare una gravidanza durante la terapia con Erlotinib Mylan. Se ritiene che possa che possa intraprendere una gravidanza, usi un metodo contraccettivo adeguato durante la terapia e per almeno 2 settimane dopo aver preso l'ultima compressa.
Se resta incinta durante la terapia con Erlotinib Mylan, informi immediatamente il medico che deciderà se è opportuno continuare il trattamento.
Non allatti al seno durante la terapia con Erlotinib Mylan.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Non sono stati effettuati studi sui possibili effetti di Erlotinib Mylan sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari, ma è molto improbabile che il trattamento alteri tale capacità.

**Erlotinib Mylan contiene uno zucchero chiamato lattosio monoidrato.**
Se il medico le ha detto che ha una intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere Erlotinib Mylan
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La compressa deve essere assunta almeno un'ora prima o due ore dopo l'assunzione di cibo.

La dose raccomandata è di una compressa di Erlotinib Mylan 150 mg al giorno se ha un tumore al polmone non a piccole cellule.

La dose raccomandata è di una compressa di Erlotinib Mylan 100 mg al giorno se ha un tumore metastatico al pancreas. Erlotinib Mylan viene somministrato in associazione alla gemcitabina.

Il medico può modificare la dose di 50 mg per volta.

Erlotinib Mylan non è disponibile in dosaggi da 25 mg, 50 mg. Per questi dosaggi, deve prendere altri medicinali disponibili sul mercato. Chieda al suo medico o al farmacista.

Per uso orale.

**Se prende più Erlotinib Mylan di quanto deve**
Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.
Può darsi che gli effetti indesiderati peggiorino e che il medico le faccia interrompere la terapia.

**Se dimentica di prendere Erlotinib Mylan**
Se dimentica una o più dosi di Erlotinib Mylan, si rivolga al medico o al farmacista appena possibile. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Erlotinib Mylan**
È importante continuare a prendere Erlotinib Mylan ogni giorno, per tutta la durata della prescrizione medica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Qualora si manifestasse qualcuno degli effetti indesiderati sottoelencati, si rivolga al medico appena possibile. In alcuni casi il medico può dover ridurre la dose di Erlotinib Mylan o interrompere la terapia.

- Diarrea e vomito (molto comuni, possono interessare più di un paziente su 10). Una diarrea persistente e grave può determinare una riduzione del potassio nel sangue ed una compromissione renale, soprattutto se è in trattamento allo stesso tempo con altri chemioterapici. In caso di diarrea più grave o persistente **contatti immediatamente il medico** che potrebbe decidere di trattarla in ospedale.

- Irritazione degli occhi dovuta a congiuntivite/cheratocongiuntivite (molto comune, può interessare più di un paziente su 10) e cheratite (comune, può interessare fino a un paziente su 10).

- Forma di infiammazione polmonare denominata malattia polmonare interstiziale (non comune nei pazienti europei, comune nei pazienti giapponesi: può interessare fino a 1 paziente su 100 in Europa e fino a 1 su 10 in Giappone). Questa malattia può anche essere legata alla progressione naturale della sua condizione medica e in qualche caso può avere esito fatale. In presenza di sintomi quali un'improvvisa difficoltà a respirare associata a tosse o febbre, si rivolga immediatamente al medico, perché potrebbe essere affetto da questa malattia. Il medico può decidere di interrompere definitivamente la terapia con Erlotinib Mylan.

- Sono stati osservati casi di perforazione gastrointestinale (non comune, può interessare fino a un paziente su 100). Informi il medico se avverte un dolore intenso all'addome. Inoltre, informi il medico se in passato è stato affetto da ulcera peptica o da malattia diverticolare, perché ciò può aumentare questo rischio.

- In rari casi è stata osservata un'insufficienza epatica (raro, può interessare fino a un paziente su 1000). Nel caso in cui i suoi esami del sangue indichino alterazioni gravi della funzionalità del fegato, il medico può decidere di interrompere la terapia.

**Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):**
- Eruzione cutanea che può insorgere o peggiorare nelle aree esposte al sole. Se si espone al sole può essere consigliabile l'uso di indumenti protettivi e/o di filtri solari (ad es. a base di sostanze minerali)
- Infezione
- Perdita di appetito, perdita di peso
- Depressione
- Mal di testa, alterazioni della sensibilità cutanea o intorpidimento delle estremità
- Difficoltà a respirare, tosse
- Nausea
- Irritazioni della bocca
- Dolore allo stomaco, cattiva digestione e flatulenza
- Alterazioni degli esami del sangue relativi alla funzione del fegato
- Prurito, pelle secca e perdita dei capelli
- Stanchezza, febbre, brividi

**Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):**
- Sanguinamento dal naso
- Sanguinamento dello stomaco o dell'intestino
- Reazioni infiammatorie attorno alle unghie
- Infezione ai follicoli dei capelli
- Acne

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Cute spaccata (fissurazioni cutanee)
- Ridotta funzionalità renale (quando somministrato al di fuori delle indicazioni approvate in associazione alla chemioterapia)

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)**
- Alterazioni delle ciglia
- Peluria eccessiva sul viso e sul corpo con una distribuzione di tipo maschile
- Alterazioni delle sopracciglia
- Unghie fragili e che si staccano

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):**
- Arrossamento o dolore al palmo delle mani o alla pianta dei piedi (sindrome dell'eritrodisestesia palmo-plantare)

**Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)**
- Casi di ulcerazione o perforazione della cornea
- Gravi reazioni della pelle come formazione di vescicole o desquamazione (indicativo della sindrome di Stevens-Johnson)
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio

**Segnalazione di effetti indesiderati**
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Erlotinib Mylan
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Erlotinib Mylan:**
- Il principio attivo è erlotinib.

*Erlotinib Mylan 100 mg compresse rivestite con film*
Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di erlotinib (come erlotinib cloridrato).
*Erlotinib Mylan 150 mg compresse rivestite con film*
Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di erlotinib (come erlotinib cloridrato).
- Gli altri eccipienti sono:

*Nucleo della compressa*: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), sodio amido glicolato tipo A, magnesio stearato (E470b).
*Rivestimento della compressa*: poli (alcool vinilico) (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350 (E1521) talco, (E553b), acido metacrilico - copolimero etil acrilato (1:1), tipo A, bicarbonato di sodio

**Descrizione dell'aspetto di Erlotinib Mylan e contenuto della confezione:**
*Erlotinib Mylan 100 mg compresse rivestite con film*: compressa rotonda biconvessa, di colore da bianco a giallastro, rivestita con film, con impresso "100" su un lato. Il diametro della compressa è di 8,9 mm ±

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

5%.
*Erlotinib Mylan 150 mg compresse rivestite con film*: compressa rotonda biconvessa, di colore da bianco a giallastro, rivestita con film, con impresso "150" su un lato. Il diametro della compressa è 10,5 mm ± 5%.

Le compresse sono disponibili in blister diAalluminio - OPA/Alu/PVC da 30 compresse, confezionati in scatole di cartone.
Le compresse sono disponibili in blister di Alluminio - OPA/Alu/PVC divisibili per dose unitaria da 30x1 compresse, confezionati in scatole di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

**Produttore**
Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cipro

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

| | |
|---|---|
| Repubblica Ceca | Erlotinib Mylan |
| Croazia | Erlotinib Mylan 150 mg filmom obložene tablete |
| Danimarca | Erlotinib Mylan |
| Estonia | Erlotinib Mylan |
| Finlandia | Erlotinib Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg kalvopäällysteiset tabletit |
| Francia | Erlotinib Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg, comprimés pelliculés |
| Grecia | Erlotinib/Mylan 100 mg, 150 mg Film-coated Tablets |
| Ungheria | Erlotinib Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg filmtabletta |
| Italia | Erlotinib Mylan |
| Lettonia | Erlotinib Mylan 100 mg, 150 mg apvalkotās tabletes |
| Lituania | Erlotinib Mylan 100 mg, 150 mg plėvele dengtos tabletės |
| Norvegia | Erlotinib Mylan |
| Polonia | Erlotinib Mylan |
| Portogallo | Erlotinib Mylan |
| Romania | Erlotinib Mylan 50 mg comprimate filmate<br>Erlotinib Mylan 100 mg comprimate filmate<br>Erlotinib Mylan 150 mg comprimate filmate |
| Repubblica Slovacca | Erlotinib Mylan 100 mg<br>Erlotinib Mylan 150 mg |
| Slovenia | Erlotinib Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg filmsko obložene tablete |
| Spagna | Erlotinib Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Svezia | Erlotinib Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg filmdragerade tabletter |
| Paesi Bassi | Erlotinib Mylan, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg filmomhulde tabletten |
| Regno Unito | Erlotinib Mylan 25 mg, 100 mg, 150 mg film-coated tablets |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*