Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Everolimus medac 5 mg compresse
Everolimus medac 10 mg compresse
Everolimus
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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. Cos'è Everolimus medac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Everolimus medac
3. Come prendere Everolimus medac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Everolimus medac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Everolimus medac e a cosa serve

Everolimus medac è un medicinale antitumorale contenente un principio attivo chiamato everolimus. Everolimus riduce l'apporto di sangue al tumore e rallenta la crescita e la diffusione delle cellule tumorali.

Everolimus medac è usato per trattare pazienti adulti con:
- cancro del rene in stadio avanzato (carcinoma renale avanzato) dove altri trattamenti (definiti come "terapie mirate anti-VEGF") non sono stati di aiuto a fermare la malattia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Everolimus medac

Everolimus medac le verrà prescritto solo da un medico esperto nel trattamento del cancro. Segua attentamente tutte le istruzioni del medico. Queste istruzioni possono essere differenti dalle informazioni generali contenute in questo foglio illustrativo. Se ha delle domande su Everolimus medac o sul perché le è stato prescritto, si rivolga al medico.

Non prenda Everolimus medac
- **se è allergico** a everolimus, a sostanze simili come sirolimus o temsirolimus, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se pensa di essere allergico, chieda consiglio al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Everolimus medac:
- se ha problemi al fegato o ha avuto una qualsiasi malattia che può aver influito sul fegato. Se questo è il caso, il medico può dover prescrivere una dose diversa di Everolimus medac.
- se ha il diabete (alti livelli di zucchero nel sangue). Everolimus medac può aumentare i livelli di zucchero nel sangue e peggiorare il diabete mellito. Questo può richiedere l'impiego di insulina e/o terapia con agenti antidiabetici orali. Informi il medico in caso di sete eccessiva o aumento della frequenza di minzione.
- se ha bisogno di prendere un vaccino mentre sta assumendo Everolimus medac.
- se ha livelli elevati di colesterolo. Everolimus medac può innalzare i livelli di colesterolo e/o di altri grassi nel sangue.
- se ha di recente subito un intervento chirurgico, o se ha una ferita non ancora guarita in seguito ad un intervento chirurgico. Everolimus medac può aumentare il rischio di problemi connessi con la guarigione delle ferite.
- se ha una infezione. Può essere necessario trattare l'infezione prima di iniziare Everolimus medac.
- se ha avuto precedentemente l'epatite B, perché si può riattivare durante il trattamento con Everolimus medac (vedere paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati').

Everolimus medac può anche:
- indebolire il sistema immunitario. Pertanto, può essere esposto al rischio di contrarre una infezione durante il trattamento con Everolimus medac.
- compromettere la funzione renale. Pertanto, il medico controllerà la sua funzionalità renale durante il trattamento con Everolimus medac.
- causare respiro corto, tosse e febbre.

Informi il medico se manifesta questi sintomi.

Le verranno fatti regolari esami del sangue durante il trattamento. Con questi esami verrà controllata la quantità di cellule del sangue nel suo corpo (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine) per vedere se Everolimus medac ha un effetto indesiderato su queste cellule. Le verranno fatti esami del sangue anche per controllare la funzionalità renale (livello di creatinina) e la funzionalità del fegato (livelli delle transaminasi) e i livelli di zucchero e di colesterolo nel sangue. Anche questi livelli possono essere influenzati da Everolimus medac.

Bambini e adolescenti
Everolimus medac non deve essere usato nei bambini o negli adolescenti (sotto i 18 anni di età).

Altri medicinali e Everolimus medac
Everolimus medac può influenzare l'azione di alcuni medicinali. Se sta assumendo altri medicinali nello stesso periodo in cui sta assumendo Everolimus medac, il medico potrebbe aver bisogno di modificare la dose di Everolimus medac o degli altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Le seguenti sostanze possono aumentare il rischio di effetti indesiderati con Everolimus medac:

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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).

- ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, o fluconazolo e altri antifungini usati per il trattamento di infezioni micotiche.
- claritromicina, telitromicina o eritromicina, antibiotici usati per il trattamento di infezioni batteriche.
- ritonavir e altri medicinali usati per il trattamento dell'infezione HIV/AIDS.
- verapamil o diltiazem usati per il trattamento di patologie cardiache o della pressione alta.
- dronedarone, usato per aiutare a regolare il battito del cuore.
- ciclosporina, un medicinale usato per bloccare il rigetto degli organi trapiantati da parte dell'organismo.
- imatinib, usato per bloccare la crescita di cellule anormali.
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (come il ramipril) usati per trattare la pressione sanguigna elevata o per altri problemi cardiovascolari.

Le seguenti sostanze possono ridurre l'efficacia di Everolimus medac:
- rifampicina, usata per il trattamento della tubercolosi (TBC).
- efavirenz o nevirapina, usati per il trattamento dell'infezione HIV/AIDS
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un prodotto erboristico utilizzato per il trattamento della depressione e di altre condizioni.
- desametasone, un corticosteroide usato per il trattamento di un'ampia gamma di condizioni tra cui problemi infiammatori o immunitari.
- fenitoina, carbamazepina o fenobarbital e altri anti-epilettici usati per bloccare gli attacchi epilettici.

Questi medicinali devono essere evitati durante il trattamento con Everolimus medac. Se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali, il medico può prescriverle medicinali diversi, o può modificarle la dose di Everolimus medac.

Everolimus medac con cibi e bevande
Deve assumere Everolimus medac alla stessa ora ogni giorno, regolarmente con o senza cibo. Eviti il pompelmo e il succo di pompelmo mentre è in trattamento con Everolimus medac.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Everolimus medac può recare danno al feto e non è raccomandato durante la gravidanza. Informi il medico se è in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza. Il medico discuterà con lei se deve assumere questo medicinale durante la gravidanza.

Le donne in cui potrebbe verificarsi una gravidanza, devono usare una contraccezione di elevata efficacia durante il trattamento. Se, malgrado queste misure, sospetta una gravidanza, chieda consiglio al medico **prima** di assumere ancora Everolimus medac.

Allattamento
Everolimus medac può recare danno al lattante. Non deve allattare al seno durante il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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).

Informi il medico se sta allattando.

Fertilità femminile
In alcune pazienti in trattamento con Everolimus medac sono state osservate interruzioni del ciclo mestruale (amenorrea).
Everolimus medac può avere impatto sulla fertilità femminile. Informi il medico se vuole avere dei figli.

Fertilità maschile
Everolimus medac può avere effetto sulla fertilità maschile. Parli con il medico se desidera diventare padre.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se si sente insolitamente stanco (la stanchezza è un effetto indesiderato molto comune), faccia particolare attenzione quando guida veicoli o utilizza macchinari.

Everolimus medac contiene lattosio
Everolimus medac contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Everolimus medac

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 10 mg, assunta una volta al giorno. Il medico le dirà quante compresse di Everolimus medac dovrà prendere.
Se ha problemi al fegato, il medico può prescriverle una dose più bassa di Everolimus medac.

Se si manifestano certi effetti indesiderati mentre sta assumendo Everolimus medac (vedere paragrafo 4), il medico può ridurle la dose o interrompere il trattamento per un breve periodo di tempo o permanentemente.

Prenda Everolimus medac una volta al giorno, circa alla stessa ora ogni giorno, regolarmente con o senza cibo.

Deglutisca la(e) compressa(e) intera(e) con un bicchiere d'acqua. Non mastichi o frantumi le compresse.

Se prende più Everolimus medac di quanto deve
- Se ha preso più Everolimus medac di quanto deve, o se qualcun altro ha accidentalmente preso le sue compresse, contatti immediatamente un medico o vada in ospedale. Può essere necessario un trattamento d'urgenza.
- Tenga la confezione e questo foglio illustrativo, così il medico sa cosa è stato preso.

Se dimentica di prendere Everolimus medac
Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva come programmato. Non prenda

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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).

una dose doppia per compensare la dimenticanza delle compresse.

Se interrompe il trattamento con Everolimus medac
Non interrompa il trattamento con Everolimus medac a meno che non glielo dica il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

INTERROMPA il trattamento con Everolimus medac e si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno dei seguenti segni di reazione allergica:
- difficoltà a respirare o a ingoiare
- gonfiore del viso, labbra, lingua o gola
- forte prurito della pelle, con eruzione cutanea rossa o rigonfiamenti cutanei

Gli effetti indesiderati gravi di Everolimus medac comprendono:

Molto comune *(possono interessare più di 1 utilizzatore su 10)*
- Aumento della temperatura, brividi (segni di infezione)
- Febbre, tosse, difficoltà a respirare, respiro sibilante (segni di infiammazione polmonare, nota anche come polmonite)

Comune *(possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10)*
- Sete eccessiva, alta produzione di urina, aumento dell'appetito con perdita di peso, stanchezza (segni di diabete)
- Sanguinamento (emorragia), ad esempio nella parete intestinale
- Grave diminuzione della produzione di urina (segni di insufficienza renale)

Non comune *(possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100)*
- Febbre, eruzione cutanea, dolore e infiammazione alle articolazioni, così come stanchezza, perdita di appetito, nausea, ittero (colorazione gialla della pelle), dolore nella parte superiore destra dell'addome, feci di colore chiaro, urine di colore scuro (possono essere segni di riattivazione di epatite B)
- Affanno, difficoltà respiratorie quando coricati, gonfiore dei piedi e delle gambe (segni di insufficienza cardiaca)
- Gonfiore e/o dolore in una delle gambe, di solito al polpaccio, arrossamento o calore della pelle nella zona interessata (segni di ostruzione di un vaso sanguigno (vena) nelle gambe causata dalla coagulazione del sangue)
- Improvvisa comparsa di respiro corto, dolore al torace o emissione di sangue con la tosse (potenziali segni di embolia polmonare, una condizione che si verifica quando una o più arterie dei polmoni si ostruisce)
- Grave diminuzione della produzione di urina, gonfione delle gambe, sensazione di confusione, dolore alla schiena (segni di improvvisa insufficienza renale)
- Eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà respiratoria o a deglutire, capogiri (segni di gravi

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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).

reazioni allergiche, detti anche di ipersensibilità)

Raro *(possono interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000)*
- Mancanza di respiro o respiro accelerato (segni della sindrome da distress respiratorio acuto)

Se si verifica uno di questi effetti indesiderati, informi immediatamente il medico, in quanto questo potrebbe mettere in pericolo la sua vita.

Altri possibili effetti indesiderati di Everolimus medac comprendono:

Molto comuni *(possono interessare più di 1 utilizzatore su 10)*
- Alti livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia)
- Perdita di appetito
- Alterazione del senso del gusto (disgeusia)
- Mal di testa
- Sanguinamento dal naso (epistassi)
- Tosse
- Ulcere della bocca
- Disturbi allo stomaco inclusa sensazione di malessere (nausea) o diarrea
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Stanchezza o debolezza
- Stanchezza, mancanza di respiro, capogiri, pallore cutaneo, segni di basso livello di globuli rossi (anemia)
- Gonfiore delle braccia, mani, piedi, caviglie o di altre parti del corpo (segni di edema)
- Perdita di peso
- Alti livelli di lipidi (grassi) nel sangue (ipercolesterolemia)

Comuni *(possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10)*
- Sanguinamento spontaneo o lividi (segni di un basso livello di piastrine, nota anche come trombocitopenia)
- Mancanza di respiro (dispnea)
- Sete, bassa produzione di urine, urine scure, pelle secca e arrossata, irritabilità (segni di disidratazione)
- Difficoltà a dormire (insonnia)
- Mal di testa, capogiri (segni di alta pressione del sangue, nota anche come ipertensione)
- Febbre, mal di gola, ulcere della bocca causate da infezioni (segni di un basso livello globuli bianchi, leucopenia, linfopenia e/o neutropenia)
- Febbre
- Infiammazione del rivestimento interno della bocca, dello stomaco e dell'intestino
- Bocca secca
- Bruciore di stomaco (dispepsia)
- Malessere (vomito)
- Difficolta a deglutire (disfagia)
- Dolore addominale
- Acne

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Eruzione cutanea e dolore sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi (sindrome mano-piede)
- Arrossamento della pelle (eritema)
- Dolore alle articolazioni
- Dolore del cavo orale
- Disturbi delle mestruazioni come cicli irregolari
- Alti livelli di lipidi (grassi) nel sangue (iperlipidemia, aumento dei trigliceridi)
- Basso livello di potassio nel sangue (ipopotassiemia)
- Basso livello di fosfati nel sangue (ipofosfatemia)
- Basso livello di calcio nel sangue (ipocalcemia)
- Secchezza, esfoliazione e lesioni della pelle
- Problemi delle unghie, rotture delle unghie
- Lieve perdita di capelli
- Risultati alterati nei test ematici per la funzionalità del fegato (aumento di alanina e aspartato aminotransferasi)
- Risultati alterati nei test ematici per la funzionalità renale (aumento della creatinina)
- Secrezione dagli occhi con prurito, arrossamento e gonfiore
- Proteine nelle urine

Non comune (*possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100)*
- Debolezza, sanguinamento spontaneo o lividi e frequenti infezioni con segni come febbre, brividi, mal di gola o ulcere della bocca (segni di un basso livello di cellule nel sangue, nota anche come pancitopenia)
- Perdita del senso del gusto (ageusia)
- Fuoriuscita di sangue con la tosse (emottisi)
- Disturbi delle mestruazioni come assenza di cicli (amenorrea)
- Necessità di urinare più spesso durante il giorno
- Dolore al petto
- Problemi nella guarigione delle ferite
- Vampate
- Occhi rossi (congiuntivite)

Raro *(possono interessare fino a 1 utilizzatore su 1000*)
- Stanchezza, mancanza di respiro, capogiri, pallore (segni di un basso livello di globuli rossi nel sangue, forse dovuto a un tipo di anemia chiamata aplasia eritroide pura)
- Gonfiore del viso, intorno agli occhi, la bocca e all'interno della bocca e/o della gola, così come della lingua e difficoltà a respirare o a deglutire (noto anche come angioedema), possono essere segni di una reazione allergica

Se questi effetti indesiderati peggiorano informi il medico e/o il farmacista. La maggior parte degli effetti indesiderati è di intensità lieve o moderata e in genere scompare se il trattamento viene interrotto per pochi giorni.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Everolimus medac

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Aprire il blister solo al momento di prendere le compresse.
Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o risulta manomessa.

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 Everolimus medac
- Il principio attivo è everolimus.
  Ogni compressa di Everolimus medac da 5 mg contiene 5 mg everolimus.
  Ogni compressa di Everolimus medac da 10 mg contiene 10 mg everolimus.
- Gli altri componenti sono: idrossitoluene butilato (E 321), ipromellosa 3 cPs, lattosio monoidrato, lattosio anidro, crospovidone tipo A, magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di Everolimus medac e contenuto della confezione
Everolimus medac 5 mg compresse sono compresse bianche, di forma oblunga, piatte, con gli angoli smussati, incise con "EV" su di un lato e "5" sull'altro.

Everolimus medac 10 mg compresse sono compresse bianche, di forma oblunga, piatte, con gli angoli smussati, incise con "EV" su di un lato e "10" sull'altro.

Everolimus medac 5 mg e Everolimus medac 10 mg sono disponibili in confezioni contenenti 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzati.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
medac pharma s.r.l
Via Viggiano 90
00178 Roma
Italia

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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).

TEVA Gyógyszergyár Zrt., Pallagi út 13, Debrecen 4042, Ungheria

PLIVA Croatia Ltd., Prilaz baruna Filipovica 25, 10000, Zagreb, Croazia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022

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).