



## ERLONIX

Erlotinib 25mg, 100mg y 150mg  
Comprimidos recubiertos – Uso Oral  
Industria Argentina Venta bajo receta archivada

### FÓRMULA:

*Cada comprimido, contiene:*

*Principio activo: erlotinib (como clorhidrato) 25, 100 o 150 mg*

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 perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Erlonix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Erlonix
3. Cómo tomar Erlonix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Erlonix

#### 1. Qué es Erlonix y para qué se utiliza

Erlonix contiene como principio activo Erlotinib. Se utiliza para tratar el cáncer y actúa impidiendo la actividad de una proteína llamada receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) que está implicada con el crecimiento y propagación de las células tumorales.

*Erlonix se utiliza en adultos para el tratamiento de:*

- Padece cáncer de pulmón de células no pequeñas en un estado avanzado.
  - Como tratamiento inicial, si sus células cancerígenas presentan mutaciones específicas en el EGFR.
  - Su enfermedad no ha cambiado mucho después de quimioterapia inicial, o si la quimioterapia anterior no ha ayudado a frenarla.
- También le pueden recetar este medicamento en combinación con otro tratamiento denominado gemcitabina, si padece cáncer de páncreas avanzado.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Erlonix

*No tome Erlonix:*

- Si es alérgico a Erlotinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Consulte con su médico si cree que esto puede sucederle. No tome Erlonix.

### Advertencias y precauciones

*Antes de tomar Erlonix, su médico necesita saber:*

- Si está tomando medicamentos que pueden aumentar o disminuir la cantidad de erlotinib en sangre (por ejemplo, antifúngicos como ketoconazol, inhibidores de la proteasa, eritromicina, claritromicina, fenitoína, carbamazepina, barbitúricos, rifampicina, ciprofloxacina, omeprazol, ranitidina. En algunos casos, estos fármacos pueden disminuir la eficacia o aumentar los efectos adversos.
- Si toma anticoagulantes.
- Si está tomando medicamentos que disminuyan el colesterol en sangre.
- Si está usando lentes de contacto y/o antecedentes de problemas oculares, como ojos muy secos, inflamación de la parte visible del ojo o antecedentes de úlceras corneales.

Consulte con su médico si cree que puede tener cualquiera de estos problemas. Su médico decidirá si Erlotinib es adecuado para usted.

*Informe a su médico si presenta:*

- Dificultad para respirar
- Diarrea
- Náuseas, pérdida del apetito, vómitos
- Dolor agudo en el abdomen, aparición de ampollas ó descamación de la piel
- Si está tomando medicamento para disminuir el colesterol y sufre dolor muscular espontáneo, pérdida de la fuerza, calambres.

### Enfermedad del hígado o riñón

Se desconoce si Erlonix tiene un efecto inadecuado 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 afección renal grave.

### Trastornos de la glucuronidación, como el Síndrome de Gilbert.

Si tiene trastorno de glucuronidación (aumento de la bilirrubina), como el Síndrome de Gilbert, su médico deberá saberlo a la hora de indicar Erlonix.

### Pacientes fumadores

Es recomendable que deje de fumar si está con tratamiento de Erlotinib, ya que al fumar puede disminuir la cantidad de este medicamento en la sangre (y por lo tanto su actividad).

### Niños y adolescentes

Erlonix no está recomendado en personas menores de 18 años. Todavía no se conoce cómo funciona en este grupo de edad. Además, no se debe utilizar en niños menores de 2 años de edad debido a problemas de seguridad.

### Otros medicamentos y Erlonix

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Entre estos se incluyen las plantas medicinales y los medicamentos adquiridos sin receta.

### Toma de Erlonix con alimentos y bebidas

No es recomendable tomar Erlotinib con alimentos, ya que estos afectan a la absorción del medicamento.

Tómelo al menos dos horas después de la comida o una hora antes de la comida.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

Erlonix no está recomendado si está embarazada. No se conoce el efecto de Erlotinib durante el embarazo.

- Informe a su médico si está embarazada o está planeando quedarse embarazada.
  - Utilice un método anticonceptivo fiable mientras esté tomando Erlonix, para prevenir el embarazo.
  - Si se queda embarazada durante el tratamiento con Erlotinix, informe a su médico.
- No dé el pecho mientras esté tomando Erlotinib. No se conoce si los componentes de Erlonix pasan a la leche materna. Informe a su médico si está amamantando.

### Conducción y uso de máquinas

No se ha evaluado los posibles efectos de Erlonix sobre la capacidad para conducir y usar máquinas, pero es poco recomendable que su tratamiento afecte esta capacidad.

### 3. Cómo tomar Erlonix

Siga exactamente las instrucciones de administración de Erlonix indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### Cuánto tomar

La dosis normal es de un comprimido de Erlonix por día.

Puede que su médico necesite modificarle la dosis si sufre efectos adversos o según patología.

#### Cuándo tomarlo

Tómelo al menos dos horas después de la comida o una hora antes de la comida.

### Si toma más Erlonix del que debe

Si toma más comprimidos de lo que debiera, pida consejo a su médico o farmacéutico. Si es posible muéstreles el envase o este prospecto.

### Si olvida tomar Erlonix

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene dudas, consulte a su médico.

### No interrumpa el tratamiento con Erlonix

Tome Erlotinib durante el tiempo que le haya recomendado su médico. No interrumpa el tratamiento a menos que su médico se lo aconseje.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Informe a su médico inmediatamente, si tiene alguno de los efectos adversos mencionados. En algunos casos, su médico deba posiblemente interrumpir o suspender en forma definitiva el tratamiento con Erlonix.

- Diarrea y vómitos (pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes o más). La diarrea grave y persistente puede hacer que disminuya el potasio en sangre y se altere la función renal, especialmente si usted está siendo tratado con agentes quimioterápicos al mismo tiempo. En caso de que se agrave la diarrea, **contacte inmediatamente a su médico**.

- Irritación de los ojos debido a conjuntivitis / queratoconjuntivitis (pueden afectar 1 de cada 10 pacientes).

- Cierta forma de irritación pulmonar, denominada "enfermedad pulmonar intersticial" (poco frecuente, puede afectar a 1 de cada 100 pacientes). Esta afección puede estar también relacionada con el avance natural de su enfermedad y, en algunos casos, puede ser mortal. Si repentinamente presenta dificultad para respirar asociada a tos y/o fiebre, **contacte inmediatamente a su médico**.

- Se han observado perforaciones gastrointestinales (poco frecuentes: 1 de cada 100 pacientes). Si tiene dolor abdominal intenso, **informe a su médico**. Si previamente ha tenido enfermedad hepática, también **informe a su médico**.

- Se han informado casos raros de insuficiencia hepática (pueden afectar a 1 de cada 1.000 pacientes). Si los análisis de sangre indican cambios graves en la función hepática, su médico posiblemente deba interrumpir el tratamiento.

#### Efectos adversos muy frecuentes:

- Dificultad para respirar, tos.
  - Diarrea
  - Sentirse o estar mareado (náuseas o vómitos)
  - Dolor de estómago
  - Pérdida de apetito
  - Pérdida de peso
  - Infección
  - Irritación en la boca
  - Depresión
  - Cefalea, sensación de alteración en la piel o entumecimiento en las extremidades.
  - Falta de energía, sensación de debilidad o cansancio
  - Cambios en los resultados de los análisis de sangre realizados para comprobar la función hepática.
  - Picazón, sequedad en la piel. Pérdida del cabello.
  - Erupción cutánea donde la piel puede descamarse
- Informe a su médico si alguno de estos efectos adversos se vuelve problemático.

#### Efectos adversos frecuentes:

- Hemorragias nasales, estomacales o intestinales.
- Reacciones inflamatorias alrededor de las uñas.
- Infección en los folículos capilares.
- Acné.
- Fisuras en la piel.

#### Efectos adversos poco frecuentes:

- Cambios en el crecimiento de las pestañas.
- Excesiva presencia de pelo corporal y facial.
- Cambios en las cejas.
- Uñas quebradizas y desprendidas.

#### Raras (pueden afectar a 1 de cada 1.000 pacientes):

- Dolor y enrojecimiento u hormigueo de las manos y/o pies.

#### Muy raras (pueden afectar a 1 de cada 10.000 pacientes)

- Ulceración o perforación de la córnea.
- Ampollas o descamación grave de la piel (Síndrome de Steven – Johnson)

### 5. Conservación de Erlonix

Erlonix se debe conservar a temperatura ambiente por debajo de los 30°C, en su estuche original y al abrigo de la luz. Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

#### Presentación:

Cada envase contiene un frasco.

ERLONIX 25 mg, envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

ERLONIX 100 mg, envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

ERLONIX 150 mg, envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Este folleto resume la información más importante de Erlonix, para mayor información y

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO 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"

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 58,280

Laboratorios Aspen S.A

Dirección: Remedios 3439/43 – C.A.B.A

Web: [www.aspen-lab.com](http://www.aspen-lab.com) / [farmacovigilancia@aspen-lab.com](mailto:farmacovigilancia@aspen-lab.com)

Teléfonos: (011) 4-637-6367 / 8850

Dirección Técnica: Lorena N. Durante, Farmacéutica

Elaborado en: Laprida 43 (C1870) Avellaneda, Buenos Aires, Argentina