

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Erlotinib/Teva B.V. 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Erlotinib/Teva B.V. 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ερλοτινίμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Erlotinib/Teva B.V. και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Erlotinib/Teva B.V.
3. Πώς να πάρετε το Erlotinib/Teva B.V.
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Erlotinib/Teva B.V.
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Erlotinib/Teva B.V. και ποια είναι η χρήση του

Το Erlotinib/Teva B.V. περιέχει τη δραστική ουσία ερλοτινίμη. Το Erlotinib/Teva B.V. είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου, εμποδίζοντας τη δράση μίας πρωτεΐνης που ονομάζεται υποδοχέας του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR). Αυτή η πρωτεΐνη είναι γνωστό ότι εμπλέκεται στην ανάπτυξη και εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων.

Το Erlotinib/Teva B.V. ενδείκνυται για ενήλικες. Αυτό το φάρμακο μπορεί να συνταγογραφηθεί για εσάς εάν πάσχετε από μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα σε προχωρημένο στάδιο. Μπορεί να συνταγογραφηθεί ως θεραπεία έναρξης ή ως θεραπεία εάν η νόσος σας παραμένει σε μεγάλο βαθμό αμετάβλητη μετά την αρχική χημειοθεραπεία, υπό την προϋπόθεση ότι τα καρκινικά σας κύτταρα έχουν ειδικές μεταλλάξεις στον EGFR. Μπορεί επίσης να συνταγογραφηθεί εάν η προηγούμενη χημειοθεραπεία δεν έχει βοηθήσει να υποχωρήσει η νόσος.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να συνταγογραφηθεί για εσάς σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται γεμισιταβίνη εάν πάσχετε από καρκίνο του παγκρέατος σε μεταστατικό στάδιο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Erlotinib/Teva B.V.

Μην πάρετε το Erlotinib/Teva B.V.

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ερλοτινίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν την ποσότητα της erlotinib στο αίμα σας ή να επηρεάσουν τη δράση της (για παράδειγμα αντιμυκητιασικά όπως κετοконаζόλη, αναστολείς πρωτεάσης, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, φαινυτοΐνη,

καρβαμαζεπίνη, βαρβιτουρικά, ριφαμπικίνη, σιπροφλοξασίνη, ομεπραζόλη, ρανιτιδίνη, St. John's Wort ή αναστολείς πρωτεασώματος) επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Σε ορισμένες περιπτώσεις αυτά τα φάρμακα μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα ή να αυξήσουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Erlotinib/Teva B.V. και ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει την αγωγή σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφύγει να σας χορηγήσει αυτά τα φάρμακα για όσο χρονικό διάστημα λαμβάνετε Erlotinib/Teva B.V.

- εάν λαμβάνετε αντιπηκτικά (ένα φάρμακο που βοηθάει στην αποφυγή της θρόμβωσης ή στην πήξη του αίματος, π.χ. βαρφαρίνη), διότι το Erlotinib/Teva B.V. μπορεί να αυξήσει την τάση να αιμορραγείτε και ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας παρακολουθεί τακτικά με μερικούς αιματολογικούς ελέγχους.
- εάν παίρνετε στατίνες (φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη στο αίμα σας), το Erlotinib/Teva B.V. μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο από τα προβλήματα στους μύες που σχετίζονται με τις στατίνες, τα οποία σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή μυϊκή αποδόμηση (ραβδομυόλυση) που έχει ως αποτέλεσμα τη βλάβη στους νεφρούς.
- εάν χρησιμοποιείτε φακούς επαφής και / ή έχετε ιστορικό προβλημάτων στα μάτια, όπως σοβαρή ξηροφθαλμία, φλεγμονή στο μπροστινό μέρος του ματιού (κερατοειδής χιτώνας) ή έλκη που αφορούν το πρόσθιο τμήμα του ματιού, ενημερώστε το γιατρό σας.

Βλέπε επίσης παρακάτω “Άλλα φάρμακα και Erlotinib/Teva B.V.”

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας:

- εάν χρησιμοποιείτε φακούς επαφής και / ή έχετε ιστορικό προβλημάτων στα μάτια, όπως σοβαρή ξηροφθαλμία, φλεγμονή στο μπροστινό μέρος του ματιού (κερατοειδής χιτώνας) ή έλκη που αφορούν το πρόσθιο τμήμα του ματιού.
- εάν εκδηλώσετε ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή η οποία σχετίζεται με βήχα ή πυρετό, διότι ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας χορηγήσει άλλα φάρμακα και να διακόψει την αγωγή με Erlotinib/Teva B.V.,
- εάν έχετε διάρροια, διότι ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας χορηγήσει αντιδιαρροϊκά (για παράδειγμα λοπεραμίδη),
- αμέσως, εάν έχετε σοβαρή ή εμμένουσα διάρροια, ναυτία, απώλεια όρεξης ή έμετο, διότι ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να διακόψει την αγωγή με Erlotinib/Teva B.V. και μπορεί να χρειαστεί να νοσηλευθείτε σε νοσοκομείο.
- εάν έχετε δυνατό πόνο στην κοιλιά, σοβαρές φλύκταινες ή ξεφλούδισμα του δέρματος. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να διακόψει ή να σταματήσει τη θεραπεία σας,
- εάν έχετε αναπτύξει οξεία ή επιδεινούμενη ερυθρότητα και πόνο στο μάτι, αυξημένα δάκρυα, θολή όραση ή / και ευαισθησία στο φως, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας αμέσως, καθώς μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα θεραπεία (βλ. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες παρακάτω),
- εάν επίσης παίρνετε μια στατίνη και εκδηλώσετε ανεξήγητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία, αδυναμία ή κράμπες. Ο γιατρός σας πιθανόν να χρειάζεται να διακόψει ή να σταματήσει την αγωγή σας.

Βλέπε επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Ηπατική ή νεφρική νόσος

Δεν είναι γνωστό εάν το Erlotinib/Teva B.V. έχει διαφορετική επίδραση εάν το ήπαρ ή οι νεφροί σας δεν λειτουργούν φυσιολογικά. Δεν συνιστάται η αγωγή με αυτό το φάρμακο εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο ή σοβαρή νεφρική νόσο.

Διαταραχή γλυκουρονιδίωσης όπως το σύνδρομο Gilbert

Ο γιατρός σας πρέπει να σας φροντίζει με προσοχή εάν έχετε μία διαταραχή γλυκουρονιδίωσης όπως το σύνδρομο Gilbert.

Κάπνισμα

Σας συμβουλεύουμε να διακόψετε το κάπνισμα εάν λαμβάνετε Erlotinib/Teva B.V., καθώς το κάπνισμα θα μπορούσε να μειώσει την ποσότητα του φαρμάκου στο αίμα.

Παιδιά και έφηβοι

Το Erlotinib/Teva B.V. δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς ηλικίας μικρότερης των 18 ετών. Η αγωγή με αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Erlotinib/Teva B.V.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Erlotinib/Teva B.V. με τροφή και ποτό

Μη λαμβάνετε το Erlotinib/Teva B.V. μαζί με τροφή. Βλέπε επίσης παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το Erlotinib/Teva B.V.».

Κύηση και θηλασμός

Αποφύγετε την κύηση κατά τη διάρκεια της αγωγής με Erlotinib/Teva B.V. Εάν έχετε τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιείτε επαρκή αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 2 τουλάχιστον εβδομάδες μετά τη λήψη του τελευταίου δισκίου.

Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της αγωγής με Erlotinib/Teva B.V., ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει εάν η αγωγή πρέπει να συνεχιστεί.

Μη θηλάζετε το βρέφος σας εάν λαμβάνετε αγωγή με Erlotinib/Teva B.V. και για τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά τη λήψη του τελευταίου δισκίου.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Erlotinib/Teva B.V. δεν έχει μελετηθεί για τις πιθανές επιδράσεις του στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, αλλά είναι πολύ απίθανο η αγωγή σας να επιδράσει σε αυτή την ικανότητα.

Το Erlotinib/Teva B.V. περιέχει λακτόζη

Εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν τη λήψη αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το Erlotinib/Teva B.V. περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Erlotinib/Teva B.V.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το δισκίο θα πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον μία ώρα πριν ή δύο ώρες μετά τη λήψη του φαγητού.

Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο Erlotinib/Teva B.V. των 150 mg ημερησίως εάν πάσχετε από μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα.

Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο Erlotinib/Teva B.V. των 100 mg ημερησίως εάν πάσχετε από μεταστατικό καρκίνο του παγκρέατος.

Το Erlotinib/Teva B.V. χορηγείται σε συνδυασμό με θεραπεία με γεμισταβίνη.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να προσαρμόσει τη δόση σας ανά 50 mg. Για τα διαφορετικά δοσολογικά σχήματα το Erlotinib/Teva B.V. διατίθεται σε περιεκτικότητες των 25 mg, 100 mg ή των 150 mg.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Erlotinib/Teva B.V. από την κανονική

Επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Μπορεί να έχετε αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει την αγωγή σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Erlotinib/Teva B.V.

Εάν χάσετε μία ή περισσότερες δόσεις Erlotinib/Teva B.V., επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατόν.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Erlotinib/Teva B.V.

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το Erlotinib/Teva B.V. καθημερινά, για όσο χρονικό διάστημα ο γιατρός σας το συνταγογραφεί για εσάς.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν υποφέρετε από κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε μερικές περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να μειώσει τη δόση του Erlotinib/Teva B.V. ή να διακόψει τη θεραπεία:

- Διάρροια και έμετος (πολύ συχνές, μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 σε σύνολο 10 ατόμων). Η επίμονη και σοβαρή διάρροια μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα και σε δυσλειτουργία των νεφρών σας, ιδιαίτερα αν λαμβάνετε άλλες χημειοθεραπείες ταυτόχρονα. Εάν αισθανθείτε πιο σοβαρή ή εμμένουσα διάρροια **επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως**, καθώς ο γιατρός σας πιθανόν να χρειαστεί να σας νοσηλεύσει στο νοσοκομείο.
- Ερεθισμός των ματιών λόγω επιπεφυκίτιδας / κερατοεπιπεφυκίτιδας (πολύ συχνές, μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 σε σύνολο 10 ατόμων) και κερατίτιδα (συχνές, μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 σε σύνολο 10 ατόμων).
- Μορφή ερεθισμού των πνευμόνων που ονομάζεται διάμεση πνευμονοπάθεια (όχι συχνές σε Ευρωπαίους ασθενείς, συχνές σε ασθενείς Ιαπωνικής καταγωγής: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 σε σύνολο 100 ατόμων στην Ευρώπη και μέχρι 1 σε σύνολο 10 ατόμων στην Ιαπωνία). Αυτή η ασθένεια μπορεί επίσης να συσχετιστεί με τη φυσική εξέλιξη της κλινικής σας κατάστασης και μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να έχει θανατηφόρο έκβαση. Εάν εκδηλώσετε συμπτώματα όπως ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή που σχετίζεται με βήχα ή πυρετό, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας διότι μπορεί να πάσχετε από αυτή την ασθένεια. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διακόψει οριστικά τη θεραπεία σας με Erlotinib/Teva B.V.
- Έχουν παρατηρηθεί διατρήσεις του γαστρεντερικού συστήματος (όχι συχνές, μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 σε σύνολο 100 ατόμων). Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε δυνατό πόνο στην κοιλιά σας. Επίσης, ενημερώστε το γιατρό σας εάν είχατε πεπτικά έλκη ή εκκολπωματική νόσο στο παρελθόν, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αυτό.

- Σε σπάνιες περιπτώσεις παρατηρήθηκε ηπατική ανεπάρκεια (σπάνιες, μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 σε σύνολο 1000 ατόμων). Αν οι εξετάσεις αίματος δείχνουν σημαντικές μεταβολές στην ηπατική λειτουργία, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να διακόψει τη θεραπεία σας.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 σε σύνολο 10 ατόμων):

- Μπορεί να εκδηλωθεί εξάνθημα ή να χειροτερέψει σε περιοχές που εκτίθενται στον ήλιο. Εάν εκτίθεστε στον ήλιο ενδείκνυνται προστατευτικά ρούχα και/ή χρήση αντηλιακού (π.χ. να περιέχει μέταλλα)
- Λοίμωξη
- Απώλεια όρεξης, μειωμένο σωματικό βάρος
- Κατάθλιψη
- Κεφαλαλγία, μεταβολή αίσθησης του δέρματος ή μούδιασμα στα άκρα
- Δυσκολία στην αναπνοή, βήχας
- Ναυτία
- Ερεθισμός στόματος
- Πόνος στο στομάχι, δυσπεψία και μετεωρισμός
- Μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος για την ηπατική λειτουργία
- Κνησμός, ξηροδερμία και απώλεια μαλλιών
- Κόπωση, πυρετός, ρίγη

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 σε σύνολο 10 ατόμων):

- Αιμορραγία από τη μύτη
- Αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο
- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις στο νύχι του χεριού
- Μόλυνση των θυλάκων της τρίχας
- Ακμή
- Σκασίματα στο δέρμα (ρωγμές του δέρματος)
- Μειωμένη νεφρική λειτουργία (όταν χορηγείται εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 σε σύνολο 100 ατόμων):

- Μεταβολές στις βλεφαρίδες
- Πληθώρα τριχών κατανομής ανδρικού τύπου στο σώμα και το πρόσωπο
- Μεταβολές στα φρύδια
- Εύθραυστα και χαλαρά νύχια

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 σε σύνολο 1000 ατόμων):

- Κόκκινες ή επώδυνες παλάμες ή πέλματα (Σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 σε σύνολο 10000 ατόμων):

- Περιπτώσεις διάτρησης ή έλκος του κερατοειδούς
- Σοβαρές φλύκταινες ή ξεφλούδισμα του δέρματος (που υποδηλώνουν σύνδρομο Stevens-Johnson)
- Φλεγμονή στο έγχρωμο μέρος του ματιού

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Erlotinib/Teva B.V.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο blister και στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Erlotinib/Teva B.V.

- Η **δραστική ουσία** του Erlotinib/Teva B.V. είναι η ερλοτινίμη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg ή 150 mg ερλοτινίμης (ως ερλοτινίμη υδροχλωρική) ανάλογα με την περιεκτικότητα.
- **Τα άλλα συστατικά είναι:**
Πυρήνας δισκίου: λακτόζη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο τύπος A, νάτριο λαουρυλοθειικό, νάτριο στεατυλοφομαρικό, πυρίτιο υδρόφοβο κολλοειδές (βλ. επίσης παράγραφο 2 για λακτόζη).
Επικάλυψη δισκίου: υπρομελλόζη (E464), τιτανίου διοξειδίο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη (E1521)

Εμφάνιση του Erlotinib/Teva B.V. και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Erlotinib/Teva B.V. 100 mg διατίθεται ως λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 10 mm, με την ένδειξη A116 χαραγμένη στη μία πλευρά και διατίθεται σε μεγέθη συσκευασίας των 30 δισκίων. Τα δισκία συσκευάζονται σε κυψέλες από Al/PVC.

Το Erlotinib/Teva B.V. 150 mg διατίθεται ως λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 11 mm, με την ένδειξη A127 χαραγμένη στη μία πλευρά και διατίθεται σε μεγέθη συσκευασίας των 30 δισκίων. Τα δισκία συσκευάζονται σε κυψέλες από Al/PVC.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Ολλανδία

Παραγωγός

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Mihalache Ave, the 1st district
011171, Bucharest 1,
Ρουμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βουλγαρία:	Erlotinib Actavis 25 mg, 100 mg & 150 mg film-coated tablets
Γαλλία:	Erlotinib Teva France 25 mg, 100 mg & 150 mg comprimé pelliculé
Γερμανία:	Erlotinib-ratiopharm 25 mg, 100 mg & 150 mg Filmtabletten
Δανία:	Erlotinib Teva B.V.
Εσθονία:	Erlotinib Actavis
Ηνωμένο Βασίλειο:	Erlotinib 25 mg, 100 mg & 150 mg Film-coated Tablets
Ισλανδία:	Erlotinib Teva B.V.
Ισπανία:	Erlotinib Teva Group 25 mg, 100 mg & 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Κροατία:	Erlotinib Actavis 25 mg, 100 mg & 150 mg filmom obložene tablete
Λετονία:	Erlotinib Actavis 150 mg apvalkotās tabletes
Ολλανδία:	Erlotinib 25 mg, 100 mg & 150 mg Teva, filmomhulde tabletten
Ουγγαρία:	Erlotinib Actavis 25 mg, 100 mg & 150 mg filmtabletta
Τσεχική Δημοκρατία:	Erlotinib Teva B.V.
Πολωνία:	Erlotinib Teva B.V.
Πορτογαλία:	Erlotinib Qritou
Φινλανδία:	Erlotinib Teva B.V. 25 mg, 100 mg & 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ρουμανία:	Erlotinib Actavis 25 mg, 100 mg & 150 mg comprimate filmate
Σλοβακία:	Erlotinib Teva B.V. 100 mg & 150 mg
Σλοβενία:	Erlotinib Teva B.V. 25 mg, 100 mg & 150 mg filmsko obložene tablete
Σουηδία:	Erlotinib Teva B.V.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις