

Everolimus Ethypharm 5 mg comprimidos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, tal vez necesite leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le fue prescrito personalmente a usted. No debe pasarlo a otros. Puede perjudicarlos, aunque los signos de enfermedad sean los mismos que los suyos.
- Si nota cualquier efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efectos adversos que no están listado en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Everolimus Ethypharm y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de empezar a tomar Everolimus Ethypharm?
3. ¿Cómo se debe tomar Everolimus Ethypharm?
4. Posibles efectos adversos.
5. ¿Cómo conservar Everolimus Ethypharm?
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Everolimus Ethypharm y para qué se utiliza?

Everolimus Ethypharm es un medicamento anticáncer que contiene el principio activo everolimus. Everolimus reduce el aporte de sangre al tumor y retrasa el crecimiento y la diseminación de las células del cáncer. Everolimus Ethypharm se utiliza para tratar a pacientes adultos con:

- cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo en mujeres postmenopáusicas, en las que otros tratamientos (denominados «inhibidores de la aromataasa no esteroideos») no pueden continuar manteniendo la enfermedad bajo control. Se administra junto con un tipo de medicamento denominado exemestano, un inhibidor de la aromataasa esteroideo, que se utiliza para terapia hormonal anticáncer.
- tumores avanzados denominados tumores neuroendocrinos que se originan en el estómago, intestino, pulmón o páncreas. Se administra si los tumores no son operables y no producen un exceso de hormonas específicas u otras sustancias naturales relacionadas.
- cáncer de riñón avanzado (carcinoma avanzado de células renales), donde otros tratamientos (llamados “Terapia dirigida a VEGF”) no ayudaron a detener su enfermedad.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Everolimus Ethypharm?

Everolimus Ethypharm únicamente le será recetado por un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Debe cumplir cuidadosamente todas las instrucciones del médico. Es posible que sean diferentes de la información general contenida en este prospecto. Si tiene dudas sobre Everolimus Ethypharm o si desea saber por qué le han recetado este medicamento, consulte a su médico.

No se debe tomar Everolimus Ethypharm

- **si es alérgico** a everolimus, a sustancias relacionadas, p. ej., sirolimus o temserolimus, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si sospecha que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Advertencias y medidas de precaución

Consulte a su médico antes de comenzar a tomar Everolimus Ethypharm:

- si tiene problemas hepáticos en el hígado o si ha tenido alguna enfermedad que puede haber afectado su hígado. En este caso, su médico puede prescribirle una dosis diferente de Everolimus Ethypharm.
- si tiene diabetes (alto nivel de azúcar en la sangre). Everolimus Ethypharm puede aumentar los niveles de azúcar en la sangre y empeorar la diabetes mellitus. Esto puede hacer necesario un tratamiento con insulina y/o con medicamentos antidiabéticos orales. Informe a su médico si nota que tiene una sed excesiva o si necesita orinar con mayor frecuencia.
- si necesita la aplicación de una vacuna mientras está tomando Everolimus Ethypharm.
- si tiene un nivel alto de colesterol. Everolimus Ethypharm puede aumentar el colesterol y/o otras grasas de la sangre.
- si fue sometido recientemente a una operación quirúrgica importante, o si tiene todavía una herida no cicatrizada después de una intervención quirúrgica. Everolimus Ethypharm puede aumentar el riesgo de problemas con la cicatrización de heridas.
- si tiene una infección. Puede requerir un tratamiento antiinfeccioso antes de iniciar el tratamiento con Everolimus Ethypharm.
- si tuvo hepatitis B, porque esta puede reactivarse durante el tratamiento con Everolimus Ethypharm (ver sección 4 Posibles efectos adversos).

Everolimus Ethypharm también puede:

- debilitar su sistema inmunitario. Por lo tanto, puede presentar riesgo de tener una infección mientras está tomando Everolimus Ethypharm.
- afectar su función renal. Por lo tanto, su médico controlará su funcionamiento renal mientras está tomando Everolimus Ethypharm.
- causar dificultad para respirar, tos y fiebre.

Informe a su médico si sufre estos síntomas.

Durante el tratamiento se le realizarán periódicamente análisis de sangre. Estos análisis determinarán la cantidad de células en la sangre (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas) para comprobar si Everolimus Ethypharm está ejerciendo un efecto no deseado sobre estas células. También se le realizarán análisis de sangre para controlar la función renal (nivel de creatinina), la función hepática (nivel de transaminasas), así como los niveles de azúcar y de colesterol en sangre, porque Everolimus Ethypharm puede afectar también estos valores.

Niños y adolescentes

No se debe administrar Everolimus Ethypharm a niños o adolescentes (menores de 18 años).

Otros medicamentos y Everolimus Ethypharm

Everolimus Ethypharm posiblemente afecte la forma de acción de otros medicamentos. Si toma Everolimus Ethypharm junto con otros medicamentos, su médico probablemente modifique la dosis de Everolimus Ethypharm o de los otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o tiene la intención de tomar otros medicamentos.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el riesgo de efectos adversos con Everolimus Ethypharm:

- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, o fluconazol y otros medicamentos antifúngicos utilizados para tratar las infecciones por hongos.
- claritromicina, telitromicina o eritromicina, antibióticos

- utilizados para tratar las infecciones bacterianas.
- Ritonavir y otros medicamentos utilizados para tratar la infección por VIH/ SIDA.
- verapamil o diltiazem, utilizados para tratar problemas del corazón o presión arterial alta.
- dronedarona, un medicamento utilizado para ayudar a regular el latido de su corazón.
- ciclosporina, un medicamento utilizado para prevenir que el cuerpo rechace los órganos trasplantados.
- imatinib, utilizado para inhibir el crecimiento de células anormales.
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (como ramipril) utilizados para tratar la presión arterial elevada u otros problemas cardiovasculares.

Los siguientes medicamentos pueden reducir la eficacia de Everolimus Ethypharm:

- rifampicina, para el tratamiento de tuberculosis (TB).
- efavirenz o nevirapina, utilizados para tratar la infección por VIH/SIDA.
- Hierba de San Juan (Hypericum perforatum), un producto a base de plantas para el tratamiento de la depresión y otras afecciones.
- dexametasona, un corticosteroide para el tratamiento de una amplia variedad de afecciones, incluyendo enfermedades inflamatorias o inmunes.
- fenitoína, carbamazepina o fenobarbital y otros antiepilépticos utilizados para controlar las convulsiones.

Estos medicamentos deberían durante su tratamiento con Everolimus Ethypharm. Si está tomando alguno de ellos, su médico puede cambiarlo a un medicamento diferente, o puede cambiar su dosis de Everolimus Ethypharm.

Toma de Everolimus Ethypharm con alimentos y bebidas

Debe tomar Everolimus Ethypharm todos los días siempre a la misma hora, consistentemente con o sin alimento. Evite comer pomelo y tomar jugo de pomelo mientras esté usando Everolimus Ethypharm.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Everolimus Ethypharm puede causar daño al feto y no se recomienda el tratamiento durante el embarazo. Informe a su médico si esta embarazada o si piensa que puede estarlo. Su médico discutirá con usted si debe tomar este medicamento durante el embarazo.

Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo altamente efectivo durante el tratamiento. Si, a pesar de estas medidas, cree que puede estar embarazada, consulte con su médico **antes** de tomar más Everolimus Ethypharm.

Lactancia

Everolimus Ethypharm puede causar daño al bebé lactante. No debe amamantar durante el tratamiento y durante las 2 semanas siguientes a la última dosis de Everolimus Ethypharm. Informe a su médico si está lactando.

Fertilidad femenina

En algunas pacientes tratadas con Everolimus Ethypharm se ha observado ausencia de periodos menstruales (amenorrea).

Everolimus Ethypharm puede tener un impacto sobre la fertilidad femenina. Informe a su médico si quiere tener niños.

Fertilidad masculina

Everolimus Ethypharm puede afectar la fertilidad del hombre. Consulte con su médico si quiere ser padre.

Capacidad de conducción y uso de máquinas

Si se siente anormalmente cansado (la fatiga es un efecto adverso muy frecuente), tenga especial cuidado cuando conduzca o al operar máquinas.

Everolimus Ethypharm contiene lactosa

Everolimus Ethypharm contiene lactosa (azúcar de la leche). Si sabe que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el médico antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo se debe tomar Everolimus Ethypharm?

Siempre debe tomar este medicamento de acuerdo con las instrucciones de su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis recomendada es de 10 mg, una vez al día. Su médico le indicará, cuántos comprimidos de Everolimus Ethypharm tomar.

Si tiene problemas de hígado, su médico tal vez comience con una dosis más baja de Everolimus Ethypharm (2,5; 5; o 7,5 mg al día).

Si se producen determinados efectos adversos mientras está tomando Everolimus Ethypharm (ver sección 4), probablemente su médico disminuirá la dosis o interrumpe el tratamiento, ya sea durante un corto tiempo o de modo permanente.

Tome Everolimus Ethypharm a aproximadamente la misma hora cada , con o sin alimentos.

Trague el(los) comprimido(s) enteros con un vaso de agua. No mastique ni triture los comprimidos.

Si ha tomado más Everolimus Ethypharm de los debidos

- Si ha tomado demasiado Everolimus Ethypharm, o si alguien tomó accidentalmente sus comprimidos, inmediatamente vea a un médico o acuda a un hospital. Posiblemente se requiera un tratamiento urgente.
- Muestre al médico el envase y este prospecto adjunto para que sepa qué medicamento se ha tomado.

Si olvidó tomar Everolimus Ethypharm

Si se ha olvidado una dosis, tome la próxima dosis a la hora que habitual. No tome una dosis doble para compensar los comprimidos olvidados.

Si interrumpe el uso de Everolimus Ethypharm

No debe interrumpir el tratamiento con Everolimus Ethypharm sin antes consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no se presentan en todas las personas.

INTERRUMPA la toma de Everolimus Ethypharm y busque ayuda médica inmediatamente si usted sufre alguno de los siguientes signos de una reacción alérgica:

- dificultad para respirar o tragar
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta
- picor intenso de la piel, con erupción de color rojo o vesículas en la piel

Los efectos adversos graves de Everolimus Ethypharm incluyen:

Muy comunes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Temperatura corporal incrementada, escalofríos (signos de infección)
- Fiebre, tos, dificultad para respirar, estertores (signos de inflamación del pulmón, también conocida como neumonitis).

Comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Sed excesiva, elevada eliminación de orina, aumento del apetito con pérdida de peso, cansancio (signos de diabetes)
- Sangrado (hemorragia), por ejemplo, en la pared intestinal
- Disminución severa de la eliminación de orina (signo de insuficiencia renal)

Poco comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Fiebre, erupción en la piel, dolor e inflamación en las articulaciones, así como cansancio, pérdida de apetito, náusea, ictericia (color amarillento de la piel), dolor en la parte superior derecha del abdomen, heces claras, orina oscura (pueden ser signos de una reactivación de la hepatitis B)
- Sensación de falta de aire al respirar, dificultad para respirar al estar recostado, hinchazón de los pies o piernas (signos de insuficiencia cardíaca)
- Hinchazón y/o dolor en una de las piernas, normalmente en la pantorrilla, enrojecimiento o calor en la piel en el área afectada (signos de bloqueo de un vaso sanguíneo (vena) en las piernas causado por un coágulo en la sangre)
- Inicio repentino de fatiga respiratoria, dolor en el pecho o tos con sangre (signos potenciales de embolismo pulmonar, una afección que se presenta cuando se bloquean una o más arterias en los pulmones)
- Disminución importante en la eliminación de orina, hinchazón en las piernas, sensación de confusión, dolor de espalda (signos de insuficiencia renal repentina)
- Erupción, picor, urticaria, dificultad para respirar o tragar, mareo (signos de una reacción alérgica grave, también conocida como hipersensibilidad)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Dificultad para respirar o respiración rápida (signos de síndrome de distrés respiratorio)

Si experimenta alguno de estos efectos adversos, informe de inmediato a su médico porque podrían poner en riesgo su vida.

Otros posibles efectos adversos de Everolimus Ethypharm incluyen:

Muy comunes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Nivel alto de azúcar en sangre (hiperglucemia)
- Pérdida de apetito
- Alteración del gusto (disgeusia)
- Dolor de cabeza
- Sangrado nasal (epistaxis)
- Tos
- Úlceras en la boca
- Trastornos gástricos incluyendo sensación de mareo (náusea) o diarrea
- Erupción en la piel
- Picor (prurito)
- Sensación de debilidad o cansancio
- Cansancio, dificultad para respirar, mareo, palidez de la piel, signos de un nivel bajo de glóbulos rojos (anemia)
- Hinchazón de los brazos, manos, pies, tobillos u otras partes del cuerpo (signos de edema)
- Pérdida de peso
- Nivel alto de lípidos (grasas) en la sangre (hipercolesterolemia)

Comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Sangrado espontáneo o hematomas (signos de un nivel bajo de plaquetas, también conocido como trombocitopenia)
- Dificultad para respirar (disnea)
- Sed, baja eliminación de orina, orina oscura, piel seca enrojecida, irritabilidad (signos de deshidratación)
- Trastornos del sueño (insomnio)
- Dolor de cabeza, mareo (signo de presión arterial alta, también conocido como hipertensión)
- Fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca debidas a infecciones (signos de un nivel bajo de glóbulos blancos, leucopenia, linfopenia y/o neutropenia)
- Fiebre
- Inflamación de la mucosa interna de la boca, estómago, intestino
- Sequedad bucal
- Acidez estomacal (dispepsia)
- Vómitos
- Dificultad para tragar (disfagia)
- Dolor abdominal
- Acné
- Erupción y dolor en las palmas de las manos o las plantas de los pies (síndrome palmo-plantar)
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Dolor articular
- Dolor en la boca
- Trastornos menstruales como períodos irregulares
- Nivel alto de lípidos (grasas) en sangre (hiperlipidemia, incremento de triglicéridos)
- Nivel bajo de potasio en sangre (hipopotasemia)
- Nivel bajo de fosfato en sangre (hipofosfatemia)
- Nivel bajo de calcio en sangre (hipocalcemia)
- Sequedad de la piel, exfoliación de la piel, lesiones en la piel
- Afecciones de las uñas, uñas quebradas
- Leve pérdida de pelo
- Resultados alterados de pruebas de la función hepática (aumento de alanina y aspartato aminotransferasa)
- Resultados alterados de pruebas de la función renal (aumento de creatinina)
- Lagrimeo con picor, enrojecimiento e hinchazón
- Proteínas en la orina

Poco comunes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Debilidad, sangrado espontáneo o hematomas e infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca (signos de nivel bajo de células en la sangre, también conocido como pancitopenia)
- Pérdida del sentido del gusto (ageusia)
- Tos con sangre (hemoptisis)
- Trastornos menstruales como ausencia de períodos (amenorrea)
- Eliminación de orina de forma más frecuente durante el día
- Dolor en el pecho
- Cicatrización anormal de las heridas
- Sofocos
- Inflamación de la conjuntiva u ojos rojos (conjuntivitis)

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Cansancio, dificultad para respirar, mareo, palidez en la piel (signos de un nivel bajo de glóbulos rojos, posiblemente debido a un tipo de anemia denominada aplasia pura de glóbulos rojos)
- Hinchazón de la cara, alrededor de los ojos, boca y la mucosa interior de la boca y/o garganta, así como la lengua y dificultad para respirar o tragar (también conocido como angioedema), pueden ser signos de una reacción alérgica.

Si estas reacciones adversas empeoran, informe a su médico y/o farmacéutico. La mayoría de efectos adversos son de leves a moderados y generalmente desaparecen si se interrumpe el tratamiento durante algunos días.

Comunicación de efectos adversos

Si nota cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no se indicaron en este prospecto. Al comunicar efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo conservar Everolimus Ethypharm?

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No debe usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase de cartón y el blíster. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el estuche original para proteger el contenido de la luz y de la humedad.

Abrir el blíster justo antes de tomar los comprimidos.

No debe usar este medicamento si observa que alguna parte del envase está dañado o muestra signos de manipulación.

Los medicamentos no se deben desechar por los desagües ni con los residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Everolimus Ethypharm

El principio activo es everolimus.

Cada comprimido de Everolimus Ethypharm 5 mg contiene 5 mg de everolimus.

Los demás componentes son butilhidroxitolueno (Farm. Eur.) (E 321), hipromelosa, lactosa monohidrato, crospovidona tipo A, lactosa y estearato de magnesio (Farm. Eur.) [origen vegetal].

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Everolimus Ethypharm 5 mg son alargados, de color blanco a ligeramente amarillento (12,5 x 5,0 mm) con la inscripción "E" de un lado y "5" en el otro.

Presentaciones: 10, 30 y 90 comprimidos.

Posiblemente no se comercialicen todos los tamaños de envases, ni todas las presentaciones en su país.

ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.

MANTENER 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”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT).

Certificado N° 59302

Directora Técnica: Silvia A. Manuel - Farmacéutica

Elaborador: Ethypharm, Chemin de la Poudriere 76120 Le Grand Quevilly, Francia.

Ethypharm, Zone Industrielle de Saint-Arnoult 28 170 Chateaufort en Thymerais, Francia.

Creapharm Industry, 29 Rue Leon Faucher, Reims, 51100, Francia.

Creapharm Clinical Supplies, Avenue Robert Schuman, Reims, 51100, Francia.

Importador y Distribuidor: EVEREX Argentina S.A. García de Cossio 6160/62/64, CABA, Argentina.

Rev. 09-2020