

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Tarceva®

Cheplapharm Schweiz GmbH

Che cos'è Tarceva e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Tarceva contiene il principio attivo erlotinib e appartiene al gruppo dei farmaci cosiddetti antineoplastici, cioè i farmaci impiegati nel trattamento del cancro. Tarceva attacca un bersaglio preciso della cellula tumorale (la tirosinchinasi del recettore del fattore di crescita), inibendo così la crescita e la diffusione delle cellule tumorali.

Tarceva viene impiegato nel trattamento dei pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule che sia localmente avanzato o che abbia dato origine a metastasi. Il trattamento avviene nei pazienti che non abbiano ricevuto una precedente chemioterapia o come terapia di mantenimento al termine di una chemioterapia a base di platino, a condizione che una specifica modifica del genoma (mutazione genica) sia stata dimostrata nel tumore (stato positivo di mutazione del gene EGFR). Tarceva viene impiegato anche qualora non sia stato possibile arrestare la malattia con una precedente chemioterapia.

Quando non si può assumere Tarceva?

Tarceva non deve essere impiegato in caso di ipersensibilità (allergia) verso il principio attivo erlotinib o verso uno degli altri costituenti di Tarceva.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tarceva?

Durante il trattamento con Tarceva sono stati riscontrati rari casi di una forma particolare di polmonite (malattia polmonare interstiziale). Si tratta di una malattia severa, che può essere aggravata da una chemio- o radioterapia concomitante o precedente, oppure da un'altra malattia polmonare preesistente, e avere esito letale. Si rivolga, pertanto, immediatamente al suo medico, se improvvisamente accusa dispnea (difficoltà respiratoria) o tosse o se questi disturbi peggiorano. Può anche subentrare uno stato febbrile. Il suo medico effettuerà degli accertamenti ed eventualmente sospenderà la terapia con Tarceva.

Tarceva può indurre diarrea grave e persistente, nausea, inappetenza o vomito. In questi casi e anche in caso di intensi dolori addominali o di pregresse ulcere gastriche o duodenali, informi immediatamente il suo medico che provvederà a prescrivere un rimedio contro la diarrea, a ridurre la dose di Tarceva o a sospendere la terapia e a farle proseguire il trattamento in ospedale.

Le compresse di Tarceva contengono lattosio. Se sa di essere intollerante a determinati zuccheri, assuma le compresse di Tarceva solo dopo aver consultato il suo medico.

Il trattamento con Tarceva richiede prudenza nei pazienti che soffrono di determinati disturbi metabolici del fegato (p. es. sindrome di Meulengracht).

Interazioni con altri farmaci

L'assunzione concomitante di altri farmaci (p.es. l'antimicotico ketoconazolo, gli antibiotici rifampicina, ciprofloxacina ed eritromicina, gli antiepilettici fenitoina e carbamazepina, la fluvoxamina e l'erba di San Giovanni contro la depressione, il diltiazem per il trattamento delle malattie cardiovascolari, l'omeprazolo per il trattamento delle ulcere gastroduodenali) può accelerare o ritardare la degradazione di Tarceva nell'organismo. Se lei è in terapia con uno di questi farmaci, il suo medico può cambiarle il farmaco o ridurre la dose di Tarceva.



Tarceva, assunto insieme ad un anticoagulante (acenocumarolo, fenprocumone), può aumentare il rischio di emorragie. Il suo medico le preleverà pertanto regolarmente il sangue per controllare la coagulazione.

L'assunzione concomitante di Tarceva con ipocolesterolemizzanti (statine) aumenta il rischio di un indebolimento della muscolatura scheletrica.

Nel caso fosse fumatore, si consiglia di rinunciare al fumo durante il trattamento, poiché il fumo potrebbe ridurre l'efficacia di Tarceva.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Tarceva incide in maniera trascurabile sulla capacità di condurre veicoli e usare macchinari. Poiché Tarceva può causare effetti collaterali come nausea, vomito e affaticamento, si raccomanda prudenza nel guidare veicoli o nell'usare macchinari.

Contenuto di sodio

Questo medicamento contiene meno di 23 mg di sodio per unità di dosaggio ed è quindi quasi «privo di sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente

Si può assumere Tarceva durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante il trattamento con Tarceva va evitata una gravidanza. Le donne in età fertile devono adottare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno due settimane dopo l'ultima somministrazione.

Avvisi immediatamente il suo medico, qualora rimanesse incinta durante la terapia con Tarceva. Il suo medico deciderà se proseguire o no il trattamento.

Non allatti durante il trattamento con Tarceva e per almeno due settimane dopo l'ultima somministrazione.

Come usare Tarceva?

La posologia abituale è di una compressa rivestita con film da 150 mg al giorno.

La compressa rivestita con film deve essere assunta

- almeno 1 ora prima del pasto oppure
- non prima di due ore dopo il pasto.

La compressa rivestita con film va ingerita con un bicchiere d'acqua.

In determinati casi il medico può ridurre la dose (per esempio in caso di effetti indesiderati o di interazioni con altri farmaci, v. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tarceva?»).

Se prende più Tarceva di quanto deve

Avvisi immediatamente il suo medico o il suo farmacista.

Possono manifestarsi effetti collaterali più forti del solito e il suo medico può eventualmente sospendere il trattamento con Tarceva.

Se si dimentica di prendere Tarceva

Se ha dimenticato di prendere una o più compresse di Tarceva, avvisi il più presto possibile il suo medico o il suo farmacista.

Non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata.



Tarceva deve essere assunto ogni giorno e il trattamento deve essere proseguito per l'intero periodo stabilito dal medico.

L'uso e la sicurezza di Tarceva nei bambini e negli adolescenti (sotto i 18 anni) finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del farmaco sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Tarceva?

Con l'assunzione di Tarceva possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Esantema e diarrea (in più della metà dei pazienti), stanchezza, inappetenza, difficoltà respiratoria (dispnea), tosse, infezioni (p. es. polmonite, sepsi o cellulite), nausea, vomito, infiammazione della mucosa buccale, disturbi gastrici, prurito, pelle secca, infiammazione oculare.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Emorragie gastrointestinali, alterazioni dei valori di funzionalità epatica, infiammazioni del letto ungueale, screpolature della pelle.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Aumento della peluria del volto e del corpo nelle donne, alterazioni delle ciglia/sopracciglia, unghie fragili e poco aderenti, perforazione gastrica o intestinale.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Insufficienza epatica e renale, malattia polmonare interstiziale (v. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tarceva?»).

Le forme di diarrea grave o persistente possono portare a livelli troppo bassi di potassio nel sangue e ad insufficienza renale, soprattutto se il paziente è sottoposto contemporaneamente ad altri trattamenti chemioterapici. Se lei soffre di diarrea grave o persistente, avvisi immediatamente il suo medico che provvederà a farle proseguire il trattamento in ospedale.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Dopo la conclusione della terapia o la loro data di scadenza, i farmaci non utilizzati vanno restituiti nella loro confezione originale presso la sede di consegna (medico o farmacista) per il loro smaltimento secondo le normative vigenti.

Indicazioni per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene Tarceva?

Principi attivi

Una compressa rivestita con film contiene erlotinib cloridrato corrispondente a 25 mg, 100 mg e 150 mg di erlotinib



Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica (E466), magnesio stearato, sodio laurilsolfato (E487), ipromellosa, idrossipropilcellulosa, ossido di titanio (IV), macrogol 400.

Numero dell'omologazione

57266 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Tarceva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Compresse rivestite con film da 25 mg: 30.

Compresse rivestite con film da 100 mg: 30.

Compresse rivestite con film da 150 mg: 30.

Titolare dell'omologazione

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, Binningen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2019 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

