En caso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a www.cimlatam.com o escríbanos a contacto@cimlatam.com y/o comuníquese con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

Nota: Todo medicamento es potencialmente toxico.
En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. – Tel.: 1722.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Venta bajo receta profesional
Fabricado por **Iclos Uruguay S.A.**
Br. Artigas 3896
Montevideo - Uruguay
Tel.: 2 209 0909 - Fax: 2 209 8983

PRO200001-290120

Belcomib

Erlotinib clorhidrato
25, 100 y 150 mg
Comprimidos recubiertos
Vía oral

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL 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. 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 perjudicarles. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

FÓRMULA:
Belcomib 25: Cada comprimido recubierto contiene: ***Erlotinib*** (como ***Erlotinib*** clorhidrato) 25 mg; Exc. c.s. Contiene Lactosa monohidrato 22,92 mg/comprimido.
Belcomib 100: Cada comprimido recubierto contiene: ***Erlotinib*** (como ***Erlotinib*** clorhidrato) 100 mg; Exc. c.s. Contiene Lactosa monohidrato 91,67 mg/comprimido.
Belcomib 150: Cada comprimido recubierto contiene: ***Erlotinib*** (como ***Erlotinib*** clorhidrato) 150 mg; Exc. c.s. Contiene Lactosa monohidrato 137,50 mg/comprimido.

¿QUÉ ES Belcomib Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
Belcomib contiene el principio activo ***Erlotinib***. **Belcomib** es un medicamento utilizado para tratar el cáncer y actúa impidiendo la actividad de una proteína llamada receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). Se sabe que esta proteína está implicada en el crecimiento y propagación de las células tumorales.
Belcomib está indicado para adultos. Le pueden recetar este medicamento si padece cáncer de pulmón no microcítico en un estado avanzado. Se lo pueden recetar como tratamiento inicial o como tratamiento si su enfermedad permanece prácticamente sin cambios tras la quimioterapia inicial, ya que sus células cancerígenas presentan mutaciones específicas en el EGFR. Se lo pueden recetar también si la quimioterapia anterior no ha ayudado a frenar su enfermedad.
Le pueden recetar también este medicamento en combinación con otro tratamiento denominado gemcitabina si padece cáncer de páncreas en un estado metastásico.

NO TOME Belcomib:
Si es alérgico a ***Erlotinib*** o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

TENGA PRECAUCIÓN
Si está tomando otros medicamentos que pueden aumentar o disminuir la cantidad de ***Erlotinib*** en su sangre o influir en su efecto (por ejemplo, antifúngicos como ketoconazol, inhibidores de la proteasa, eritromicina, claritromicina, fenitoína, carbamazepina, barbitúricos, rifampicina, ciprofloxacino, omeprazol, ranitidina, Hipérico (Hierba de San Juan) o inhibidores del proteasoma), consulte a su médico. En algunos casos, estos medicamentos pueden disminuir la eficacia o aumentar los efectos adversos de **Belcomib** y, por tanto, su médico necesitaría ajustar su tratamiento. Su médico debe evitar tratarle con estos medicamentos mientras esté tomando **Belcomib**.
Si toma anticoagulantes (medicamentos que ayudan a prevenir la aparición de trombosis o coágulos, por ej. warfarina) ya que **Belcomib** puede hacerle más propenso a sufrir hemorragias. Consulte a su médico, él necesitará hacerle algunos análisis de sangre de forma regular.
Si está tomando estatinas (medicamentos que disminuyen el nivel de colesterol en sangre), puesto que **Belcomib** puede aumentar el riesgo de problemas musculares relacionados con la estatina que, en raras ocasiones, pueden llevar a degradación muscular (rabdomiolisis) provocando daño en el riñón, consulte a su médico.
Si usa lentes de contacto y/o tiene antecedentes de problemas en el ojo como ojos muy secos, inflamación de la parte frontal del ojo (cornea) o úlceras que comprenden la parte frontal del ojo, informe a su médico.

Debe comentar a su médico:
- si tiene de pronto dificultad para respirar asociada con tos o fiebre ya que, si es así, su médico puede que tenga que darle otros medicamentos e interrumpir su tratamiento con **Belcomib**.
- si tiene diarrea ya que su médico puede que tenga que darle un antidiarreico (por ejemplo loperamida).

- de forma inmediata en caso de que tenga diarrea persistente o grave, náuseas, pérdida de apetito o vómitos ya que su médico puede que tenga que interrumpir la administración de **Belcomib** y tener que tratarle a usted en el hospital.
- si tiene dolor agudo en el abdomen, ampollas o descamación grave de la piel. Su médico puede tener que interrumpir o poner fin a su tratamiento.
- si presenta empeoramiento o enrojecimiento agudo y dolor en el ojo, mayor lagrimeo, visión borrosa y/o sensibilidad a la luz, por favor informe a su médico o enfermera inmediatamente ya que puede necesitar tratamiento urgente.
- si también está tomando una estatina y sufre dolor muscular inexplicable, dolor con la palpación, debilidad o calambres. Su médico puede tener que interrumpir o suspender su tratamiento.

Enfermedad del hígado o riñón:
No se sabe si **Belcomib** tiene un efecto diferente 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 enfermedad renal grave.

Trastorno de la glucuronidación, como el síndrome de Gilbert
Si tiene un trastorno de la glucuronidación, como el síndrome de Gilbert, su médico le deberá administrar el tratamiento con **Belcomib** con precaución.

Fumadores
Es recomendable que deje de fumar si está siendo tratado con **Belcomib** ya que fumar puede disminuir la cantidad de este medicamento en la sangre.

Niños y adolescentes
Belcomib no ha sido estudiado en pacientes menores de 18 años. No se recomienda el tratamiento con este medicamento en niños y adolescentes.

EMBARAZO Y LACTANCIA
Evite quedar embarazada mientras tome **Belcomib**. Si puede quedar embarazada, utilice métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento y durante, al menos, las 2 semanas siguientes a la toma del último comprimido de **Belcomib**.
Si queda embarazada mientras toma **Belcomib**, informe a su médico inmediatamente ya que él decidirá la conveniencia o no de que continúe con el tratamiento.
No debe dar el pecho a su bebé si está tomando **Belcomib**.
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

CONDUCCIÓN DE MÁQUINAS
No se han estudiado los posibles efectos de **Belcomib** sobre la capacidad de conducir y usar máquinas pero es muy improbable que su tratamiento afecte a esta capacidad.

USO CON OTROS MEDICAMENTOS
Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

TOMA DE Belcomib CON ALIMENTOS Y BEBIDAS
No tome **Belcomib** con alimentos.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Si tiene alguno de los efectos adversos mencionados, contacte con su médico tan pronto como sea posible. En algunos casos, su médico puede que tenga que reducirle la dosis o interrumpir el tratamiento con **Belcomib**.
- Diarreas y vómitos (muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada diez personas). La diarrea grave y persistente puede hacer que se disminuya el potasio en sangre y que se disminuya la función de su riñón, especialmente si usted está siendo tratado con otros tratamientos quimioterápicos al mismo tiempo. En caso de que se le agrave la diarrea o que ésta sea persistente, contacte con su médico inmediatamente ya que éste puede indicar que se le administre un tratamiento en el hospital.
- Irritación de los ojos debido a conjuntivitis/queratoconjuntivitis (muy frecuente: puede afectar a más de 1 de cada diez personas) y queratitis (frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- Forma de irritación de los pulmones llamada enfermedad pulmonar intersticial (poco frecuente en pacientes europeos; frecuente en pacientes de origen japonés: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas en Europa y hasta a 1 de cada 10 personas en Japón). Esta enfermedad puede también estar relacionada con el avance natural de su enfermedad y, en algunos casos, puede ser mortal. Si de pronto tiene síntomas como dificultad para respirar asociada con tos o fiebre, contacte inmediatamente con su médico ya que podría sufrir esta enfermedad. Su médico podría decidir interrumpir permanentemente su tratamiento con **Belcomib**.
- Se han observado perforaciones gastrointestinales (poco frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Si tiene dolor abdominal intenso informe a su médico. Informe también a su médico si previamente ha tenido una úlcera péptica o enfermedad diverticular, ya que esto puede aumentar el riesgo de sufrir perforaciones gastrointestinales.
- En raros casos se observó fallo hepático (raro: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas). Si sus análisis de sangre indican cambios graves en su función hepática, su médico puede necesitar interrumpir su tratamiento.

Efectos adversos muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Erupciones que pueden aparecer o empeorar en zonas expuestas al sol. Si se expone al sol, sería aconsejable que utilizara ropa para protegerse y/o usar protección solar (por ejemplo que contenga minerales).
- Infección.
- Pérdida de apetito, pérdida de peso.
- Depresión.
- Dolor de cabeza, sensación de alteración en la piel o entumecimiento en las extremidades.
- Dificultad al respirar, tos.
- Nauseas.
- Irritación de la boca.
- Dolor de estómago, indigestión y flatulencia.
- Resultados anormales en los análisis de sangre realizados para comprobar la función del hígado.
- Picores, sequedad en la piel y pérdida de pelo.
- Cansancio, fiebre, rigidez.

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Hemorragias en la nariz.
- Hemorragias en el estómago o en el intestino.
- Reacciones inflamatorias alrededor de la uña.
- Infección de los folículos del pelo.
- Acné.
- Grietas en la piel (fisuras en la piel).
- Función renal reducida (cuando se da fuera de las indicaciones aprobadas en combinación con la quimioterapia).

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Cambio en las pestañas.
- Excesiva presencia de pelo corporal y facial con un patrón de distribución masculino.
- Cambios en las cejas.
- Uñas quebradizas y sueltas.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Dolor y enrojecimiento u hormigueo de las manos y/o los pies (Síndrome eritrodisestesia palmo-plantar).

Efectos adversos muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Casos de ulceración o perforación de la córnea.
- Ampollas o descamación grave de la piel (indicativo de síndrome de Stevens-Johnson).
- Inflamación de la zona coloreada del ojo (iris).

COMO TOMAR Belcomib
En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.
El comprimido debe tomarse al menos una hora antes o dos horas después de haber ingerido alimentos.
La dosis recomendada es un comprimido de **Belcomib** 150 mg cada día si padece cáncer de pulmón no microcítico.
La dosis recomendada es un comprimido de **Belcomib** 100 mg cada día si padece cáncer de páncreas metastásico. **Belcomib** se utiliza en combinación con gemcitabina.
Su médico puede ajustar su dosis en intervalos de 50 mg. Por esta razón, **Belcomib** está disponible en dosis de 25 mg, 100 mg y 150 mg para ajustar los diferentes regímenes de dosis.

SI OLVIDÓ TOMAR Belcomib
Si olvida tomar una o más dosis de **Belcomib**, contacte tan pronto como pueda con su médico.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

SI TOMA MÁS Belcomib DEL QUE DEBIERA
Contacte inmediatamente con su médico.
Nota: Todo medicamento es potencialmente toxico.
En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. – Tel.: 1722.
Puede que tenga un aumento de los efectos adversos y su médico tenga que interrumpir su tratamiento.

SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON Belcomib
Es importante tomar **Belcomib** todos los días y durante todo el tiempo que su médico se lo recete.

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

PRESENTACIONES
Belcomib 25: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.
Belcomib 100: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.
Belcomib 150: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.