

**Tykerb®**  
**(ditosilato de lapatinibe)**

Novartis Biociências S.A.

Comprimidos Revestidos  
250 mg

Bula Paciente

**TYKERB®**

dítosilato de lapatinibe

**APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos de 250 mg em embalagens com 70 comprimidos.

**VIA ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 250 mg de lapatinibe equivalente a 405 mg de dítosilato de lapatinibe monohidratado.

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****Câncer de mama metastático com superexpressão de HER2.**

**Tykerb®** em combinação com capecitabina, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama avançado ou metastático, cujos tumores superexpressam HER2/neu (ErB2) e que tenham progredido com tratamento anterior, inclusive com trastuzumabe, em tumores com metástase.

**Tykerb®**, em combinação com trastuzumabe, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático negativo para receptores de hormônios, cujos tumores superexpressam HER2/neu (ErB2) e que tenham progredido em terapia prévia com trastuzumabe em combinação com quimioterapia, em tumores com metástase.

**Câncer de mama metastático hormônio sensível**

**Tykerb®**, em combinação com letrozol, é indicado para mulheres na pós-menopausa, com câncer de mama avançado ou metastático positivo para receptores de hormônios, cujos tumores superexpressam HER2/neu (ErB2) e para as quais a terapia hormonal é recomendada.

Informações sobre a capecitabina, trastuzumabe e letrozol podem ser encontradas na bula do produto. Peça a seu médico para lhe fornecer essas informações.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O lapatinibe, composto presente em **Tykerb®**, quando usado em combinação com outro medicamento direcionado ao câncer, pode diminuir e interromper o crescimento de células cancerígenas, ou mesmo destruí-las, em pacientes com alguns tipos de câncer de mama em estágio avançado que já tenham recebido tratamento prévio.

**Tykerb®** leva 7 dias, após o início do tratamento, para iniciar a ação farmacológica, desde que se mantenha a dose diária recomendada. Geralmente, as alterações no tamanho do tumor ocorrem após 4 a 8 semanas do início do tratamento, podendo a diminuição do tamanho do tumor ser observada após 7 dias de tratamento com **Tykerb®**. Entretanto, estes resultados podem variar entre os pacientes.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?****Não tome Tykerb®:**

Se você for alérgico (hipersensível) ao dítosilato de lapatinibe ou a qualquer outro componente da formulação de **Tykerb®** (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?). Se você acha que pode ser alérgico, peça conselho ao seu médico. Se alguma dessas situações se aplicar a você, não tome **Tykerb®** e informe seu médico.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

---

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Siga todas as orientações do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nessa bula.**

##### **Advertências e precauções**

Se alguma das seguintes situações se aplicar a você, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar **Tykerb®**:

- Se você tem algum problema no coração, como batimentos cardíacos irregulares;
- Se você tem algum problema nos pulmões ou problemas respiratórios, incluindo dor ao respirar;
- Se você tem algum problema no fígado;
- Se você estiver tomando medicamentos usados para tratar certas infecções (cetoconazol, itraconazol, rifampicina) ou medicamentos para tratar convulsão (carbamazepina, fenitoína) (ver item Interações Medicamentosas e com Alimentos);
- Se você comer toranja (*grapefruit*) ou tomar suco de toranja (ver item Interações medicamentosas e Interações com alimentos e bebidas);
- Está grávida, pretende ficar grávida ou está amamentando (ver item Gravidez e Amamentação).

**Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).**

**Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.**

**Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).**

**Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.**

**Informe imediatamente ao seu médico ou farmacêutico imediatamente se você tiver qualquer um desses sintomas durante o tratamento com **Tykerb®**:**

##### **Diarreia:**

- Informe ao seu médico imediatamente caso observe qualquer alteração nos padrões intestinais, como fezes amolecidas ou pastosas.

O uso de **Tykerb®** tem sido associado à diarreia, às vezes intensa (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?). Esta pode ser grave e foram relatados casos de morte. A diarreia normalmente ocorre no início do tratamento com **Tykerb®** e, em aproximadamente metade desses pacientes, inicia-se nos primeiros seis dias. Esta dura, aproximadamente, 4 a 5 dias e é, normalmente, de grau leve.

Seu médico poderá recomendar o tratamento imediato da diarreia com agentes antidiarreicos ou antibióticos (especialmente se a diarreia for persistente por mais de 24 horas, com febre ou diminuição na contagem dos neutrófilos).

O seu médico pode decidir interromper temporariamente o seu tratamento ou reduzir a dose de **Tykerb®** para permitir a recuperação da sua função intestinal. O seu médico pode também decidir interromper permanentemente o seu tratamento com **Tykerb®**.

##### **Reações cutâneas graves (na pele):**

- Se você tiver uma reação cutânea grave, tal como lesão na pele (*rash*), pele vermelha, bolhas nos lábios, nos olhos ou boca ou descamação da pele (sinais de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica).

---

Converse com o médico assim que possível sobre esses sintomas. Como essas reações cutâneas podem ser um risco à vida, o seu médico pode decidir interromper temporariamente ou permanentemente o seu tratamento com **Tykerb<sup>®</sup>** para permitir a recuperação da sua pele.

#### **Monitoramento durante o seu tratamento com Tykerb<sup>®</sup>**

O funcionamento do seu coração, pulmão e fígado será verificado antes e durante o tratamento com **Tykerb<sup>®</sup>** regularmente. O seu médico pode decidir ajustar sua dose ou interromper temporaria ou permanentemente o tratamento de acordo com os resultados obtidos nos testes.

Antes do início do tratamento, seu médico poderá solicitar também alguns exames para verificar seus níveis sanguíneos de potássio, cálcio e magnésio e solicitar o tratamento de acordo com os resultados.

#### **Crianças e adolescentes**

**Tykerb<sup>®</sup>** não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos pois não há informações científicas suficientes para esses pacientes.

#### **Idosos (65 anos ou mais)**

**Tykerb<sup>®</sup>** pode ser utilizado para pacientes com 65 anos ou mais na mesma dose que para outros adultos.

#### **Gravidez e amamentação**

Se você está grávida, acha que pode estar grávida ou está planejando engravidar, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar esse medicamento.

Os efeitos do lapatinibe sobre a gestação ainda são desconhecidos. Por isso, você deve evitar ficar grávida enquanto usar **Tykerb<sup>®</sup>**.

Não amamente durante o tratamento com **Tykerb<sup>®</sup>** ou por 5 dias após a última dose, pois isso pode prejudicar o seu bebê. Não se sabe se ele é excretado no leite materno. Fale ao seu médico se você está amamentando.

O seu médico irá conversar com você sobre os riscos de tomar **Tykerb<sup>®</sup>** durante a gravidez ou amamentação.

#### **Mulheres que podem engravidar**

**Tykerb<sup>®</sup>** pode causar danos ao seu feto. Por isso, utilize um método contraceptivo eficaz (uma forma de evitar a gravidez) confiável durante o tratamento ou por pelo menos 5 dias após parar o tratamento com **Tykerb<sup>®</sup>**. Pergunte ao seu médico sobre opções eficazes de contracepção.

Se você engravidar ou pensa que está grávida durante o tratamento com **Tykerb<sup>®</sup>**, informe imediatamente ao seu médico ou farmacêutico

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

#### **Interações medicamentosas (com outros medicamentos)**

**Antes de tomar Tykerb<sup>®</sup>, fale com o seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tenha tomado recentemente ou pode tomar qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição médica ou medicamentos fitoterápicos, pois eles podem interagir com Tykerb<sup>®</sup>. Estes incluem em particular:**

- medicamentos usados para tratar infecções, tais como eritromicina, telitromicina, cetoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, rifabutina, rifampicina;
- medicamentos usados no tratamento da AIDS, tais como ritonavir, saquinavir;
- medicamentos usados para tratar asma ou inflamações crônicas (corticosteroides);
- medicamentos usados para tratar convulsões, tais como fenitoína ou carbamazepina (anticonvulsivantes);
- medicamentos usados para tratar alguns problemas cardíacos, tais como quinidina ou digoxina;
- medicamentos usados para tratar pressão alta ou angina, tais como verapamil (bloqueadores de canais de cálcio);
- medicamentos usados para tratar úlceras gástricas ou indigestão, que diminuem a acidez gástricas, tais como esomeprazol;
- medicamentos utilizados para controle da saúde mental, tais como pimozida (antipsicótico);

- medicamentos usados para tratar úlcera gastroduodenal;
- medicamentos usados para tratar câncer, tais como topotecana, paclitaxel, docetaxel, irinotecano;
- medicamentos usados no tratamento de níveis altos de colesterol, tais como rosuvastatina;
- medicamentos usados no tratamento de diabetes (níveis altos de glicose no sangue), tais como repaglinida;
- medicamentos usados no tratamento de problemas no sistema digestivo, tais como cisaprida;
- medicamentos usados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados, tais como ciclosporina;
- medicamentos usados para sedação antes de cirurgia (anestesia), tais como midazolam;
- medicamentos usados para tratar depressão, tais como nefazodona ou medicamentos fitoterápicos (Erva de São João, conhecida como *Hypericum perforatum*).

Se você toma ou tomou recentemente algum desses medicamentos, o seu médico pode recomendar alguma terapia em substituição. Você deve também informar ao seu médico se você já está tomando **Tykerb<sup>®</sup>** e você recebeu a prescrição de um novo medicamento que você não tenha tomado anteriormente durante o tratamento com **Tykerb<sup>®</sup>**. Fale inclusive sobre os que você usa sem prescrição médica.

O seu médico irá rever suas medicações para ter certeza de que você não utiliza algo que não poderia utilizar enquanto está em tratamento com **Tykerb<sup>®</sup>**. Se você precisa de alguma dessas medicações e não há um substituto disponível, discuta isso com ele.

Como **Tykerb<sup>®</sup>** pode ser utilizado em associação a capecitabina, trastuzumabe ou letrozol, você deve conversar com seu médico também sobre outras drogas que devem ser evitadas quando se toma qualquer uma das medicações mencionadas anteriormente.

#### **Interações com alimentos e bebidas**

**Tykerb<sup>®</sup>** deve ser tomado pelo menos 1 hora antes ou 1 hora após refeições.

Você não deve ingerir toranja (grapefruit) ou beber suco de toranja enquanto estiver em tratamento com **Tykerb<sup>®</sup>**. Isso poderá torná-lo menos eficaz e, possivelmente, aumentar a chance de reações adversas ao medicamento.

**Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Cuidados de armazenamento**

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Aspectos físicos / Características organolépticas**

Os comprimidos são ovais, biconvexos, revestidos, com um lado plano e o outro estampado com GS XJG.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

---

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Modo de uso

Via oral.

Sempre tome **Tykerb**<sup>®</sup> exatamente conforme as instruções do seu médico.

Não exceda a dose recomendada pelo seu médico.

### Posologia

#### **Tykerb**<sup>®</sup> em combinação com capecitabina

A dose usual de **Tykerb**<sup>®</sup> é de 5 comprimidos por dia por via oral (pela boca). Eles lhe fornecerão a dose total de 1.250 mg. Engula os cinco comprimidos inteiros com água, um após outro, no mesmo horário todos os dias. **Tykerb**<sup>®</sup> deve ser administrado em combinação com capecitabina. Seu médico informará a dose e os dias em que você vai tomar a capecitabina.

#### **Tykerb**<sup>®</sup> em combinação com trastuzumabe

A dose recomendada de **Tykerb**<sup>®</sup> é de 1000mg (ou seja, 4 comprimidos) uma vez ao dia continuamente, quando ingerido em combinação com trastuzumabe.

A dose recomendada de trastuzumabe é de 4mg/kg, administrada com uma dose de ataque intravenosa (IV), seguida de 2mg/Kg IV semanalmente.

#### **Tykerb**<sup>®</sup> em combinação com um inibidor da aromatase

A dose recomendada de **Tykerb**<sup>®</sup> é 1500 mg (ou seja, 6 comprimidos) uma vez ao dia continuamente, quando administrado em combinação com um inibidor da aromatase. Quando **Tykerb**<sup>®</sup> for coadministrado com o inibidor de aromatase letrozol, a dose recomendada de letrozol é 2,5 mg uma vez ao dia. Se **Tykerb**<sup>®</sup> for coadministrado com um inibidor da aromatase diferente do letrozol, consulte seu médico.

Dependendo de sua resposta ao tratamento com **Tykerb**<sup>®</sup> ou se você tiver problemas no coração, no pulmão ou no fígado ou se você tiver episódios graves de diarreia ou reações cutâneas durante o tratamento com **Tykerb**<sup>®</sup>, seu médico poderá solicitar a redução da dose de **Tykerb**<sup>®</sup> ou até a interrupção temporária do tratamento.

#### Quando tomar **Tykerb**<sup>®</sup>

**Tykerb**<sup>®</sup> deve ser tomado com o estômago vazio, isto é, no mínimo 1 hora antes ou 1 hora depois de uma refeição.

Tome a dose usual de **Tykerb**<sup>®</sup> no mesmo horário.

Tomar as doses de **Tykerb**<sup>®</sup> no mesmo horário todos os dias o ajudará a se lembrar de quando tomar o seu medicamento.

#### Como tomar **Tykerb**<sup>®</sup>

Os comprimidos de **Tykerb**<sup>®</sup> devem ser engolidos inteiros com um copo de água.

A dose diária recomendada de **Tykerb**<sup>®</sup> não deve ser dividida.

Se você estiver tomando outro medicamento para tratar seu câncer de mama junto com **Tykerb**<sup>®</sup>, siga as instruções do seu médico sobre como tomar esse medicamento.

#### Por quanto tempo tomar **Tykerb**<sup>®</sup>

Continue tomando **Tykerb**<sup>®</sup> pelo período que seu médico recomendar.

Esse é um tratamento de longo prazo que pode continuar por meses ou anos. O seu médico irá regularmente monitorar sua condição para avaliar se o tratamento está produzindo o efeito desejado.

Se você tiver dúvidas sobre por quanto tempo tomar **Tykerb**<sup>®</sup>, converse com o seu médico ou farmacêutico.

#### Se você parar de tomar **Tykerb**<sup>®</sup>

Não pare de tomar **Tykerb**<sup>®</sup>, a menos que o seu médico lhe diga para parar. Parar o seu tratamento com **Tykerb**<sup>®</sup> pode causar agravamento da sua condição.

Se você ainda tiver dúvidas sobre por quanto tempo tomar **Tykerb**<sup>®</sup>, converse com o seu médico ou farmacêutico.

---

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de tomar o medicamento, **NÃO** use uma dose duplicada para repor a dose esquecida. Apenas siga com o tratamento, tomando normalmente a medicação no dia seguinte.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todo medicamento, pacientes tratados somente com **Tykerb®** ou juntamente com capecitabina, trastuzumabe, ou letrozol, poderão apresentar efeitos colaterais, embora não são todos que apresentem.

Os seguintes efeitos colaterais listados abaixo foram observados com o uso isolado de **Tykerb®** ou em combinação com capecitabina, trastuzumabe ou letrozol.

**Alguns efeitos colaterais podem ser graves**

Pare de tomar **Tykerb®** e procure ajuda médica imediatamente se você tiver qualquer um dos seguintes efeitos colaterais:

**Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- Febre, dor de garganta, infecções frequentes como sinais de níveis baixos de glóbulos brancos (leucopenia);
- Pele pálida, fraqueza, infecções frequentes com febre, calafrios e dor de garganta como sinais de níveis baixos de glóbulos vermelhos (anemia);

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Batimento cardíaco irregular e respiração ofegante devido à diminuição do volume de sangue bombeado pelo coração (diminuição da fração de ejeção ventricular esquerda);

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Coceira, olhos ou pele amarelos (icterícia), urina escura ou dor/desconforto na parte superior direita do estômago (hepatotoxicidade - toxicidade no fígado – ou hiperbilirrubinemia);
- Tosse ou falta de ar (doença pulmonar intersticial e/ou pneumonite – inflamação dos pulmões);

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Reações cutâneas (incluindo erupções com coceira, irregular), vermelhidão da pele, urticária, chiado ou tosse incomum ou dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, lábios, rosto ou língua, coloração azul dos lábios, língua ou pele, dores musculares ou nas articulações, tontura, vertigem, perda de consciência (desmaio), hipotensão (sinais de reações alérgicas grave).

**Frequência desconhecida:**

As reações adversas a seguir foram derivadas de experiências pós-comercialização de **Tykerb®** por relatórios de casos individuais e casos de literatura. Uma vez que essas reações foram relatadas voluntariamente, de uma população de tamanho impreciso, não é possível estimar com segurança a frequência destas, assim, a frequência é desconhecida.

- batimentos cardíacos irregulares (arritmia ventricular / Torsade de Pointes)
- alteração na atividade elétrica do coração (intervalo QT prolongado no eletrocardiograma);
- reações na pele graves que podem incluir: erupções, avermelhamento da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre e qualquer combinação destes (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

**Outros possíveis efeitos colaterais**

Outros efeitos colaterais incluem aqueles listados abaixo. Se esses efeitos forem graves, converse com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

---

**Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- diarreia, que pode levar à desidratação\* (pode ser uma ameaça à vida se grave);

\* O uso de **Tykerb**<sup>®</sup> tem sido associado à diarreia, às vezes intensa.

Informe seu médico imediatamente aos primeiros sinais de diarreia (fezes amolecidas ou pastosas), considerando que é importante que esse efeito seja tratado da forma correta.

**Tykerb**<sup>®</sup> pode causar diarreia severa. Se você tiver diarreia enquanto estiver tomando **Tykerb**<sup>®</sup>:

- beber líquidos em abundância (8 a 10 copos por dia), tais como água, bebidas isotônicas ou outros líquidos claros;
- comer alimentos com alto teor proteico, e baixo teor de gorduras, ao invés de alimentos condimentados e gordurosos;
- comer vegetais cozidos ao invés de vegetais *in natura*, e remover a pele das frutas antes de comer;
- evitar leite e produtos lácteos (incluindo sorvete) e
- evitar suplementos herbais (alguns podem causar diarreia).

Informe ao seu médico se a diarreia persistir.

- uma reação ou dor nas palmas das mãos ou solas dos pés, incluindo formigamento, dormência, dor, inchaço ou vermelhidão (síndrome eritrodisestesia palmo-plantar ou síndrome mão-pé);
- dores abdominais
- perda de apetite (anorexia);
- indigestão ou dor de estômago (dispepsia);
- sentir-se doente (náusea ou vômito);
- contusão;
- cansaço (fadiga);
- perda ou queda de cabelo (alopecia);
- sangramento nasal (epistaxe);
- feridas ou úlceras na boca (inflamação da mucosa);
- dificuldade em dormir (insônia);
- dor nas costas;
- dor nas extremidades;
- pele ressecada;
- erupção cutânea (reação na pele).

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- dor de cabeça
- alterações nas unhas – tais como uma infecção dolorosa ou inchaço da parte inferior das unhas (cutícula) (por exemplo, paroníquia).
- Rachaduras profundas na pele ou pele rachada. (fissuras na pele).

Avise seu médico imediatamente se você apresentar um ou mais desses sintomas. Eles podem persistir mesmo depois que você interromper o uso de **Tykerb**<sup>®</sup>.

Se um ou mais dos sintomas listados nesta bula se agravar ou se você observar algum sintoma que não tenha sido relacionado aqui, informe seu médico ou farmacêutico.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Foram relatados casos sintomáticos e assintomáticos de superdosagem em pacientes tratados com **Tykerb**<sup>®</sup>. Os sintomas observados incluem eventos conhecidos associados ao uso de **Tykerb**<sup>®</sup>, como diarreia, vômitos e erupções na pele (*rash*) e em alguns casos relatou-se ferimentos no couro cabeludo, aumento dos batimentos cardíacos (taquicardia) e/ou inflamação das mucosas.

Em caso de superdosagem, o tratamento com **Tykerb**<sup>®</sup> deve ser suspenso até a resolução dos sintomas. Procedimentos adicionais devem ser realizados conforme indicação de seu médico.

Se acidentalmente você ou alguém tomar medicamento demais, contate o seu médico ou farmacêutico ou entre em contato com o departamento de emergência do hospital mais próximo para obter instruções imediatamente.



---

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0068.1137

**Produzido por:**

Glaxo Operations UK Limited, Ware, Reino Unido ou Sandoz S.R.L., Targu Mures, Romênia (vide cartucho)

**Importado e Registrado por:**

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**



BPL 18.08.21

2021-PSB/GLC-1217-s

VP6

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2017	0605848/17-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2013	1015886/13-3	MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Posologia	13/03/2017	- Dizeres Legais	VP1	250 MG COM REV FR PLAS OPC X 70
							- Posologia e Modo de usar - Dizeres Legais	VPS1	
26/06/2017	1291884/17-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2016	2661707/16-7	MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	25/06/2017 (início da vigência do registro)	- Dizeres Legais	VP1	250 MG COM REV FR PLAS OPC X 70
							- Dizeres Legais	VPS1	
30/06/2017	1331958/17-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	1331958/17-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	- Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP2	250 MG COM REV FR PLAS OPC X 70
							- Posologia e Modo de usar - Reações Adversas - Dizeres Legais	VPS2	
25/09/2018	0930827/18-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2018	0930827/18-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2018	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento?	VP3	250 MG COM REV FR PLAS OPC X 70

Tykerb (ditosilato de lapatinibe) / Comprimido Revestido / 250mg

							<ul style="list-style-type: none"> <li>- Advertências e Precauções</li> <li>- Interações Medicamentosas</li> <li>- Posologia e Modo de Usar</li> <li>- Reações Adversas</li> <li>- Superdose</li> </ul>	VPS3	
16/05/2019	0435229197	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2019	0435229197	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NA</li> </ul>	VP3	250 MG COM REV FR PLAS OPC X 70
						<ul style="list-style-type: none"> <li>- Advertências e precauções</li> <li>- Interações Medicamentosas</li> <li>- Reações Adversas</li> </ul>	VPS4		
23/04/2021	1560686214	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	1560686214	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NA</li> </ul>	VP3	250 MG COM REV FR PLAS OPC X 70
						<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reações Adversas</li> </ul>	VPS5		
17/09/2021	3684926213	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/09/2021	3684926213	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/09/2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apresentação</li> <li>- Composição</li> <li>- Quando não devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> </ul>	VP4	250 MG COM REV FR PLAS OPC X 70
						<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apresentação</li> <li>- Composição</li> <li>- Contraindicações</li> <li>- Advertências e Precauções</li> <li>- Reações Adversas</li> </ul>	VPS6		
29/09/2022	4762932/22-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação	04/05/2020	1382837/20-1	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de	25/08/2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dizeres legais</li> </ul>	VP5	250 MG COM REV

		de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			medicamento de liberação convencional		- Dizeres legais	VPS7	FR PLAS OPC X 70
			27/09/2022	4747891/22-8 4747893/22-4 4747880/22-2	11126 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de embalagem primária do medicamento 11129 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de embalagem secundária do medicamento 11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	-	- Dizeres legais	VP5	
							- Dizeres legais	VPS7	
			06/05/2020	1409238/20-7	11107 RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	25/08/2022	- NA	VP5	
							- Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS7	
			29/09/2022	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/09/2022	- Para que este medicamento é indicado? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP5	
							- Indicações - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS7	
10/04/2024	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	10/04/2024	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	10/04/2024	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres legais	VP6	250 MG COM REV FR PLAS OPC X 70

Tykerb (ditosilato de lapatinibe) / Comprimido Revestido / 250mg

		publicação no Bulário RDC 60/12			Bulário RDC 60/12		- Advertências e precauções - Dizeres legais	VPS8	
--	--	------------------------------------	--	--	-------------------	--	---	------	--