

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

EVEROLIMUS EG 2,5 mg compresse
EVEROLIMUS EG 5 mg compresse
EVEROLIMUS EG 10 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Everolimus EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Everolimus EG
3. Come prendere Everolimus EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Everolimus EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Everolimus EG e a cosa serve

Everolimus EG è un medicinale antitumorale contenente il principio attivo everolimus. Everolimus riduce l'apporto di sangue al tumore e rallenta la crescita e la diffusione delle cellule tumorali.

Everolimus EG è usato per trattare pazienti adulti con:

- cancro al seno in stadio avanzato con stato recettoriale ormonale positivo in donne in post menopausa, nelle quali altri trattamenti (definiti come "inibitori dell'aromatasi non steroidei") non riescono più a tenere la malattia sotto controllo. Viene somministrato insieme ad un tipo di medicinale chiamato exemestane, un inibitore dell'aromatasi steroideo, che viene utilizzato per la terapia ormonale antitumorale;
- tumori in stadio avanzato chiamati tumori neuroendocrini che originano dal pancreas. Si usa se i tumori sono inoperabili e non sovraproducono ormoni specifici o altre sostanze naturali correlate.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Everolimus EG

Everolimus EG le verrà prescritto solo da un medico esperto nel trattamento del cancro. Segua attentamente tutte le istruzioni del medico. Queste istruzioni possono essere differenti dalle informazioni generali contenute in questo foglio illustrativo. Se ha delle domande su Everolimus EG o sul perché le è stato prescritto, si rivolga al medico.

Non prenda Everolimus EG

- **se è allergico** a everolimus, a sostanze simili come sirolimus o temsirolimus, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se pensa di essere allergico, chiedi consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Everolimus EG:

- se ha problemi al fegato o ha avuto una qualsiasi malattia che può aver influito sul fegato. Se questo è il caso, il medico può dover prescrivere una dose diversa di Everolimus EG;
- se ha il diabete (alti livelli di zucchero nel sangue). Everolimus EG può aumentare i livelli di zucchero nel sangue e peggiorare il diabete mellito. Questo può richiedere l'impiego di insulina e/o terapia con agenti antidiabetici orali. Informi il medico in caso di sete eccessiva o aumento della frequenza di minzione;
- se ha bisogno di prendere un vaccino mentre sta assumendo Everolimus EG;
- se ha livelli elevati di colesterolo. Everolimus EG può innalzare i livelli di colesterolo e/o di altri grassi nel sangue;
- se ha di recente subito un intervento chirurgico, o se ha una ferita non ancora guarita in seguito ad un intervento chirurgico. Everolimus EG può aumentare il rischio di problemi connessi con la guarigione delle ferite;
- se ha un'infezione. Può essere necessario trattare l'infezione prima di iniziare Everolimus EG;
- se ha avuto precedentemente l'epatite B, perché si può riattivare durante il trattamento con Everolimus EG (vedere paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati').

Everolimus EG può anche:

- indebolire il sistema immunitario. Pertanto, può essere esposto al rischio di contrarre un'infezione durante il trattamento con Everolimus EG;
- compromettere la funzione renale. Pertanto, il medico controllerà la sua funzionalità renale durante il trattamento con Everolimus EG;
- causare respiro corto, tosse e febbre.

Informi il medico se manifesta questi sintomi.

Le verranno fatti regolari esami del sangue durante il trattamento. Con questi esami verrà controllata la quantità di cellule del sangue nel suo corpo (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine) per vedere se Everolimus EG ha un effetto indesiderato su queste cellule. Le verranno fatti esami del sangue anche per controllare la funzionalità renale (livello di creatinina) e la funzionalità del fegato (livelli delle transaminasi) e i livelli della glicemia e del colesterolo. Anche questi livelli possono essere influenzati da Everolimus EG.

Bambini e adolescenti

Everolimus EG non deve essere usato nei bambini o negli adolescenti (sotto i 18 anni di età).

Altri medicinali e Everolimus EG

Everolimus EG può influenzare l'azione di alcuni medicinali. Se sta assumendo altri medicinali nello stesso periodo in cui sta assumendo Everolimus EG, il medico potrebbe aver bisogno di modificare la dose di Everolimus EG o degli altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Le seguenti sostanze possono aumentare il rischio di effetti indesiderati con Everolimus EG:

- ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, o fluconazolo e altri antifungini usati per il trattamento di infezioni micotiche;
- claritromicina, telitromicina o eritromicina, antibiotici usati per il trattamento di infezioni batteriche;
- ritonavir e altri medicinali usati per il trattamento dell'infezione HIV/AIDS;
- verapamil o diltiazem usati per il trattamento di patologie cardiache o della pressione alta;
- dronedarone, usato per aiutare a regolare il battito del cuore;
- ciclosporina, un medicinale usato per bloccare il rigetto degli organi trapiantati da parte dell'organismo;
- imatinib, usato per inibire la crescita di cellule anormali;
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (come il ramipril) usati per trattare la pressione sanguigna elevata o per altri problemi cardiovascolari.

Le seguenti sostanze possono ridurre l'efficacia di Everolimus EG:

- rifampicina, usata per il trattamento della tubercolosi (TBC);
- efavirenz o nevirapina, usati per il trattamento dell'infezione HIV/AIDS;

- erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*), un prodotto erboristico utilizzato per il trattamento della depressione e di altre condizioni;
- desametasone, un corticosteroide usato per il trattamento di un'ampia gamma di condizioni tra cui problemi infiammatori o immunitari;
- fenitoina, carbamazepina o fenobarbitale e altri anti-epilettici usati per bloccare le convulsioni o gli attacchi epilettici.

Questi medicinali devono essere evitati durante il trattamento con Everolimus EG. Se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali, il medico può prescrivere medicinali diversi o può modificare la dose di Everolimus EG.

Everolimus EG con cibi e bevande

Deve assumere Everolimus EG alla stessa ora ogni giorno, regolarmente con o senza cibo. Eviti il pompelmo e il succo di pompelmo mentre è in trattamento con Everolimus EG.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Everolimus EG può recare danno al feto e non è raccomandato durante la gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei se deve assumere questo medicinale durante la gravidanza.

Le donne in cui potrebbe verificarsi una gravidanza, devono usare una contraccezione di elevata efficacia durante il trattamento. Se, nonostante queste precauzioni, pensa di essere rimasta incinta, consulta il medico **prima** di continuare a prendere Everolimus EG.

Allattamento

Everolimus EG può essere dannoso per un bambino allattato al seno. Non deve allattare durante il trattamento e nelle 2 settimane successive all'ultima dose di Everolimus EG. Dica al medico se sta allattando al seno.

Fertilità femminile

È stata osservata assenza di mestruazioni (amenorrea) in alcune pazienti in trattamento con everolimus. Everolimus EG può compromettere la fertilità femminile. Consulta il medico se desidera avere dei figli.

Fertilità maschile

Everolimus EG può avere effetto sulla fertilità maschile. Parli con il medico se desidera diventare padre.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se si sente insolitamente stanco (la stanchezza è un effetto indesiderato molto comune), presta particolare attenzione quando guida veicoli o utilizza macchinari.

Everolimus EG contiene lattosio

Everolimus EG contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Everolimus EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulta il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 10 mg, assunta una volta al giorno. Il medico le dirà quante compresse di Everolimus EG dovrà prendere.

Se ha problemi al fegato, il medico può prescrivere una dose iniziale più bassa di Everolimus EG (2,5, 5, o 7,5 mg/die).

Se si manifestano certi eventi indesiderati mentre sta assumendo Everolimus EG (vedere paragrafo 4), il medico può ridurle la dose o interrompere il trattamento per un breve periodo di tempo o permanentemente. Prenda Everolimus EG una volta al giorno, all'incirca alla stessa ora ogni giorno, regolarmente con o senza cibo.

Deglutisca la(e) compressa(e) intera(e) con un bicchiere d'acqua. Non mastichi o frantumi le compresse.

Se prende più Everolimus EG di quanto deve

- Se ha preso più Everolimus EG di quanto deve, o se qualcun altro ha accidentalmente preso le sue compresse, contatti immediatamente un medico o si rechi in ospedale. Può essere necessario un trattamento d'urgenza.
- Porti con sé la confezione e questo foglio illustrativo, così che il medico sappia cosa è stato preso.

Se dimentica di prendere Everolimus EG

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva come programmato. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza delle compresse.

Se interrompe il trattamento con Everolimus EG

Non interrompa il trattamento con Everolimus EG a meno che non glielo dica il medico.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

INTERROMPA il trattamento con Everolimus EG e si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno dei seguenti segni di reazione allergica:

- difficoltà a respirare o a deglutire;
- rigonfiamento di viso, labbra, gola o lingua;
- forte prurito della pelle, con eruzione cutanea rossa o rigonfiamenti cutanei.

Gli effetti indesiderati gravi di Everolimus EG comprendono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- aumento della temperatura, brividi (segni di infezione);
- febbre, tosse, difficoltà a respirare, respiro sibilante (segni di infiammazione polmonare, nota anche come polmonite).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sete eccessiva, alta produzione di urina, aumento dell'appetito con perdita di peso, stanchezza (segni di diabete);
- sanguinamento (emorragia), ad esempio nella parete intestinale;
- grave diminuzione della produzione di urina (segni di insufficienza renale).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- febbre, eruzione cutanea, dolore e infiammazione alle articolazioni, così come stanchezza, perdita di appetito, nausea, ittero (colorazione gialla della pelle), dolore nella parte superiore destra dell'addome, feci di colore chiaro, urine di colore scuro (possono essere segni di riattivazione di epatite B);
- respiro corto, difficoltà respiratoria in posizione distesa, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca);
- gonfiore e/o dolore in una delle gambe, di solito al polpaccio, arrossamento o calore della pelle nella zona interessata (segni di ostruzione di un vaso sanguigno (vena) nelle gambe causata dalla coagulazione del sangue);

- improvvisa comparsa di respiro corto, dolore al torace o emissione di sangue con la tosse (potenziali segni di embolia polmonare, una condizione che si verifica quando una o più arterie dei polmoni si ostruisce);
- grave diminuzione della produzione di urina, gonfiore delle gambe, sensazione di confusione, dolore alla schiena (segni di improvvisa insufficienza renale);
- eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà respiratoria o a deglutire, capogiri (segni di gravi reazioni allergiche, dette anche reazioni di ipersensibilità).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- mancanza di respiro o respiro accelerato (segni della sindrome da distress respiratorio acuto).

Se si verifica uno di questi effetti indesiderati, informi immediatamente il medico, in quanto questo potrebbe mettere in pericolo la sua vita.

Altri possibili effetti indesiderati di Everolimus EG comprendono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- alti livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia);
- perdita di appetito;
- alterazione del senso del gusto (disgeusia);
- mal di testa;
- sanguinamento dal naso (epistassi);
- tosse;
- ulcere al cavo orale;
- disturbi allo stomaco inclusa sensazione di malessere (nausea) o diarrea;
- eruzione cutanea;
- prurito;
- sensazione di stanchezza o debolezza;
- stanchezza, mancanza di respiro, capogiri, pallore cutaneo, segni di basso livello di globuli rossi (anemia);
- gonfiore di braccia, mani, piedi, caviglie o di altre parti del corpo (segni di edema);
- perdita di peso;
- alti livelli di lipidi (grassi) nel sangue (ipercolesterolemia).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sanguinamento spontaneo o lividi (segni di un basso livello di piastrine, condizione nota anche come trombocitopenia);
- mancanza di respiro (dispnea);
- sete, bassa produzione di urine, urine scure, pelle secca e arrossata, irritabilità (segni di disidratazione);
- difficoltà a dormire (insonnia);
- mal di testa, capogiri (segni di alta pressione del sangue, condizione nota anche come ipertensione);
- febbre, mal di gola, ulcere della bocca causate da infezioni (segni di un basso livello di globuli bianchi, leucopenia, linfopenia e/o neutropenia);
- febbre;
- infiammazione del rivestimento interno della bocca, dello stomaco e dell'intestino;
- bocca secca;
- bruciore di stomaco (dispepsia);
- malessere (vomito);
- difficoltà di deglutizione (disfagia);
- dolore addominale;
- acne;
- eruzione cutanea e dolore sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi (sindrome mano-piede);
- arrossamento della pelle (eritema);
- dolore articolare;

- dolore del cavo orale;
- disturbi delle mestruazioni come cicli irregolari;
- alti livelli di lipidi (grassi) nel sangue (iperlipidemia, aumento dei trigliceridi);
- bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- bassi livelli di fosfati nel sangue (ipofosfatemia);
- bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- secchezza, esfoliazione e lesioni della pelle;
- problemi delle unghie, rotture delle unghie;
- lieve caduta dei capelli;
- risultati alterati nei test ematici per la funzionalità del fegato (aumento di alanina e aspartato aminotransferasi);
- risultati alterati nei test ematici per la funzionalità renale (aumento della creatinina);
- secrezione dagli occhi con prurito, arrossamento e gonfiore;
- proteine nelle urine.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- debolezza, sanguinamento spontaneo o lividi e frequenti infezioni con segni come febbre, brividi, mal di gola o ulcere della bocca (segni di un basso livello di cellule nel sangue, condizione nota anche come pancitopenia);
- perdita del senso del gusto (ageusia);
- fuoriuscita di sangue con la tosse (emottisi);
- disturbi delle mestruazioni come assenza di cicli (amenorrea);
- necessità di urinare più spesso durante il giorno;
- dolore al torace;
- problemi nella guarigione delle ferite;
- vampate di calore;
- occhi rosa o rossi (congiuntivite).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- stanchezza, mancanza di respiro, capogiri, pallore (segni di un basso livello di globuli rossi nel sangue, forse dovuto a un tipo di anemia chiamata aplasia eritroide pura);
- gonfiore del viso, intorno a occhi, bocca e all'interno della bocca e/o della gola, così come della lingua e difficoltà a respirare o a deglutire (condizione nota anche come angioedema), possono essere segni di una reazione allergica.

Se questi effetti indesiderati peggiorano informi il medico e/o il farmacista. La maggior parte degli effetti indesiderati è di intensità lieve o moderata e in genere scompare se il trattamento viene interrotto per alcuni giorni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Everolimus EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione; conservarlo nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Aprire il blister solo al momento di prendere le compresse.

Non usare questo medicinale se la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Everolimus EG

- Il principio attivo è everolimus.
Ogni compressa di Everolimus EG 2,5 mg contiene 2,5 mg di everolimus.
Ogni compressa di Everolimus EG 5 mg contiene 5 mg di everolimus.
Ogni compressa di Everolimus EG 10 mg contiene 10 mg di everolimus.
- Gli altri componenti sono:
Butil-idrossi-toluene (E321)
Ipromellosa Tipo 2910 (E464)
Lattosio
Crospovidone tipo A (E1202)
Magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di Everolimus EG e contenuto della confezione

Everolimus EG 2,5 mg compresse si presenta in forma di compresse di colore variabile da bianco a biancastro, ovali, appiattite, smussate, con impresso "EVR" su un lato e "2,5" sull'altro e con una lunghezza di circa 10 mm e una larghezza di circa 4 mm.

Everolimus EG 5 mg compresse si presenta in forma di compresse di colore variabile da bianco a biancastro, ovali, appiattite, smussate, con impresso "EVR" su un lato e "5" sull'altro e con una lunghezza di circa 12 mm e una larghezza di circa 5 mm.

Everolimus EG 10 mg compresse si presenta in forma di compresse di colore variabile da bianco a biancastro, ovali, appiattite, smussate, con impresso "EVR" su un lato e "NAT" sull'altro e con una lunghezza di circa 15 mm e una larghezza di circa 6 mm.

Everolimus EG 2,5 mg, 5 mg e 10 mg è disponibile in confezioni da 10, 30 o 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttori

Geneparm S.A., 18 km Marathonos Avenue, 153 51 Pallini Attiki, Grecia

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, Bad Vilbel 61118, Germania

STADApHarm GmbH, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel 61118, Germania

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, Wien 1190, Austria

[Pharmacare Premium Ltd, HHH003 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta](#)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

AT	Everolimus STADA 2,5 mg / 5 mg / 10 mg Tabletten
BE	Everolimus EG 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tabletten
CZ	Everolimus STADA
DE	Everolimus STADA 2,5 mg / 5 mg / 10 mg Tabletten
DK	Everolimus STADA
ES	Everolimus STADA 2,5 mg / 5 mg / 10 mg comprimidos EFG
FI	Everolimus STADA 2,5 mg/ 5 mg/ 10 mg tabletti
FR	EVEROLIMUS EG 2,5 mg / 5 mg / 10 mg comprimé

HR Everolimus STADA 2,5/5/10 mg tablete
IT Everolimus EG
LU Everolimus EG 2,5 mg / 5 mg / 10 mg comprimé
NL Everolimus CF 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tabletten
PL Everolimus STADA
SE Everolimus STADA 2,5 mg/5 mg/10 mg tabletter
SK EVEROLIMUS STADA 2,5 mg / 5 mg / 10 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10 Ottobre 2018