

Departamento de Registro Farmacéutico

**Tykerb™** (lapatinib)  
250 mg, comprimidos recubiertos

**Prospecto básico para el paciente**

**Versión 2.2**

Fecha de entrada en vigor: 18 de agosto de 2021  
N.º de referencia (SLC): 2021-PSB/GLC-1217-s  
Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis  
Confidencial  
No se usará, divulgará, publicará, ni dará a conocer  
sin el consentimiento de Novartis

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.**

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte al médico, farmacéutico o profesional de la salud que la atiende.

Este medicamento se le ha recetado a usted. No lo utilice para ninguna otra afección y no se lo dé a otras personas, aunque tengan los mismos signos de enfermedad, ya que puede perjudicarlas.

Si algún efecto secundario la afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional de la salud que la atiende.

**Contenido de este prospecto**

- 1 Qué es TYKERB y para qué se utiliza
- 2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Tykerb
- 3 Cómo tomar Tykerb
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Conservación de Tykerb
- 6 Contenido del envase y otras informaciones

**1 Qué es TYKERB y para qué se utiliza**

**Qué es Tykerb**

Los comprimidos recubiertos de 250 mg de Tykerb contienen la sustancia activa ditosilato de lapatinib. Tykerb pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como inhibidores de proteína-cinasas.

**Para qué se utiliza Tykerb**

Tykerb se utiliza para el tratamiento del cáncer de mama avanzado o metastásico (cáncer que se ha diseminado más allá del tumor original) que produce grandes cantidades de una sustancia llamada HER2 (que es el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano), está ubicada en la superficie de las células tumorales.

Tykerb también se utiliza para el tratamiento del cáncer de mama metastásico hormon sensible (cáncer de mama metastásico que puede crecer en presencia de hormonas como el estrógeno o la progesterona)

Tykerb se toma junto con otros fármacos anticancerosos como la capecitabina, el trastuzumab, o un inhibidor de la aromatasa. La información sobre estos medicamentos figura en los respectivos prospectos para el paciente.

Este medicamento debe ser usado sólo bajo estricto control médico.

## Cómo actúa Tykerb

Tykerb impide la acción de una proteína llamada receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) que hace que las células cancerosas crezcan y se dividan para dar lugar a nuevas células cancerosas. Por consiguiente, Tykerb reduce el crecimiento de las células cancerosas y su capacidad de producir otras nuevas. Además, Tykerb puede matar las células cancerosas.

Si tiene alguna duda acerca de cómo actúa Tykerb o por qué se le ha recetado este medicamento, consulte al médico, farmacéutico o profesional sanitario que la atiende.

## 2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Tykerb

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

### No tome Tykerb

Si es alérgica (hipersensible) al ditosilato de lapatinib monohidratado o a cualquiera de los otros componentes de Tykerb (enumerados en el apartado 6). Si sospecha que es alérgica, pida consejo al médico. Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores, no tome Tykerb y dígaselo al médico.

### Advertencias y precauciones

**Si se encuentra en alguna de las circunstancias siguientes, dígaselo al médico o profesional sanitario que la atiende antes de tomar Tykerb:**

- Si tiene un trastorno **cardíaco**, como latidos irregulares.
- Si tiene un trastorno **pulmonar** o problemas para respirar, como dolor al respirar. Si tiene un trastorno del hígado.
- Si está utilizando medicamentos para tratar determinadas infecciones (ketoconazol, itraconazol, rifampicina) o la epilepsia (carbamazepina, fenitoína) (véase el apartado «Uso de otros medicamentos»).
- Si come pomelo (toronja) o toma su jugo (véase el apartado «Toma de Tykerb con alimentos y bebidas (interacciones con alimentos y bebidas)»).

**Si presenta alguno de estos signos o síntomas durante el tratamiento con Tykerb, dígaselo de inmediato al médico o profesional sanitario que la atiende:**

#### Diarrea

- Notifique de inmediato cualquier cambio grave en el ritmo intestinal, como heces sueltas.

Es posible que el médico decida interrumpir temporalmente el tratamiento con Tykerb o reducir la dosis para dejar que el funcionamiento del intestino se normalice. También puede que suspenda definitivamente el tratamiento con Tykerb.

#### Reacciones cutáneas severas

- Si presenta una reacción cutánea severa, como erupción, enrojecimiento de la piel, aparición de ampollas en los labios, los ojos o la boca, o descamación de la piel (signos de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica).

Puede que el médico decida suspender el tratamiento con Tykerb de forma temporal o definitiva para dejar que la piel se normalice.

### **Seguimiento durante el tratamiento con Tykerb**

Antes y durante el tratamiento con Tykerb, le harán pruebas periódicamente para comprobar el funcionamiento del corazón, los pulmones y el hígado. Según los resultados de esas pruebas, puede que el médico ajuste la dosis o suspenda temporal o definitivamente el tratamiento.

### **Niños y adolescentes (menores de 18 años)**

Tykerb no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años porque no se sabe si es seguro y eficaz en estos pacientes.

### **Personas de edad avanzada (65 años o más)**

Si tiene 65 años o más, puede utilizar Tykerb en las mismas dosis que los demás adultos.

### **Uso de otros medicamentos (interacciones con otros fármacos)**

Antes de tomar Tykerb, dígame al médico o profesional sanitario que la atiende si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría utilizar otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta y los herbarios, ya que podrían interactuar con Tykerb/Tyverb. Considere, en particular, los siguientes:

- Medicamentos para tratar infecciones, como la eritromicina, la telitromicina, el ketoconazol, el itraconazol, el posaconazol, el voriconazol, la rifabutina, la rifampicina.
- Medicamentos para tratar la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), como el ritonavir y el saquinavir.
- Medicamentos para tratar problemas del aparato digestivo, como la cisaprida.
- Medicamentos para tratar las úlceras de estómago o la indigestión, los cuales reducen la acidez en el estómago, como el esomeprazol.
- Medicamentos para tratar problemas del corazón, como la quinidina o la digoxina.
- Medicamentos para tratar la tensión arterial alta o la angina de pecho, como el verapamilo.
- Medicamentos para tratar las concentraciones altas de colesterol, como la rosuvastatina.
- Medicamentos para tratar la diabetes, como la repaglinida.
- Medicamentos para tratar las convulsiones, como la fenitoína o la carbamazepina.
- Medicamentos para tratar problemas de salud mental, como la pimozida.
- Medicamentos para tratar la depresión, como la nefazodona o el producto herbario llamado hipérico o hierba de san Juan (*Hypericum perforatum*).
- Medicamentos para la sedación antes de las intervenciones quirúrgicas (anestesia), como el midazolam.
- Medicamentos para prevenir el rechazo de órganos trasplantados, como la ciclosporina.

- Medicamentos para tratar el cáncer, como el topotecán, el paclitaxel, el docetaxel o el irinotecán.

Si está en tratamiento con alguno de ellos, puede que el médico le recete otro medicamento.

También deberá informar al médico si, mientras está tomando Tykerb, le recetan un medicamento que no había recibido antes durante este tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Tykerb puede provocar mareos o somnolencia.

No conduzca vehículos ni utilice máquinas a menos de estar segura de no sufrir estos efectos.

### **Uso de Tykerb con alimentos y bebidas (interacción con alimentos y bebidas)**

Tykerb debe tomarse al menos 1 hora antes o 1 hora después de tomar alimento.

No coma pomelo (toronja) ni beba su jugo mientras esté en tratamiento con Tykerb, ya que puede disminuir la eficacia de este y aumentar el riesgo de efectos secundarios.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada, sospecha que podría estarlo o planea tener un hijo, consulte al médico o profesional sanitario que la atiende antes de tomar este medicamento.

No amamante mientras está en tratamiento con Tykerb ni durante los 5 días posteriores a la última dosis, ya que ello podría perjudicar a su hijo. Si está amamantando, dígaselo al médico.

El médico comentará con usted los riesgos de tomar Tykerb durante el embarazo o la lactancia.

### **Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas**

Tykerb puede perjudicar al feto. Utilice un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y, como mínimo, hasta 5 días después de dejar de tomar Tykerb. Pregunte al médico qué métodos anticonceptivos podría utilizar.

Si se queda embarazada o sospecha que lo está, dígaselo de inmediato al médico o profesional sanitario que la atiende.

## **3 Cómo tomar Tykerb**

Tome siempre Tykerb siguiendo al pie de la letra las instrucciones del médico. Si tiene alguna duda, consulte al médico o al farmacéutico.

No sobrepase la dosis recomendada que le recetó el médico.

### **Cantidad de Tykerb que hay que tomar**

El médico le dirá el número exacto de comprimidos de Tykerb que debe tomar, no obstante la dosis habitual es:

### **Pacientes que toman Tykerb en combinación con capecitabina**

Por lo general, la dosis diaria es de 1250 mg (5 comprimidos recubiertos) una vez al día en combinación con capecitabina.

#### **Pacientes que toman Tykerb en combinación con trastuzumab**

Por lo general, la dosis diaria es de 1000 mg (4 comprimidos recubiertos) una vez al día en combinación con trastuzumab.

#### **Pacientes que toman Tykerb en combinación con paclitaxel**

Por lo general, la dosis diaria es de 1500 mg (6 comprimidos recubiertos) una vez al día en combinación con paclitaxel.

#### **Pacientes que toman Tykerb en combinación con un inhibidor de la aromataasa**

Por lo general, la dosis diaria es de 1500 mg (6 comprimidos recubiertos) una vez al día en combinación con un inhibidor de la aromataasa.

El médico le indicará qué dosis de capecitabina, trastuzumab, paclitaxel o inhibidor de la aromataasa debe tomar y cuándo tomarla.

En función de su respuesta al tratamiento con Tykerb, o de que padezca problemas cardíacos, pulmonares o hepáticos o haya presentado episodios graves de diarrea o reacciones cutáneas durante el tratamiento con Tykerb, puede que el médico le recete una dosis más baja o suspenda temporalmente el tratamiento.

#### **Cuándo tomar Tykerb**

Tome Tykerb una vez al día, al menos 1 hora antes o 1 hora después de haber tomado alimentos.

Tome la dosis diaria habitual de Tykerb a la misma hora.

Tomar Tykerb todos los días a la misma hora la ayudará a recordar cuándo debe tomarlo.

#### **Cómo tomar Tykerb**

Los comprimidos recubiertos de Tykerb deben tragarse enteros con un vaso de agua.

Los comprimidos recubiertos de Tykerb no deben masticarse, triturarse ni dividirse antes de tragarlos.

Si, además de Tykerb, debe tomar otro medicamento para tratar el cáncer de mama, tome este siguiendo las instrucciones del médico.

En función de su respuesta al tratamiento, puede que el médico le recomiende reducir la dosis de Tykerb o suspenderlo temporalmente.

#### **Duración del tratamiento con Tykerb**

Siga tomando Tykerb durante el tiempo que le indique el médico.

Es un tratamiento prolongado que puede durar meses o años. El médico vigilará regularmente su estado de salud para verificar que el tratamiento está teniendo el efecto deseado.

Si tiene dudas acerca de la duración del tratamiento con Tykerb, consulte al médico o profesional sanitario que la atiende.

### **Si toma más Tykerb del que debiera**

Si ha tomado demasiado Tykerb o si, por accidente, otra persona toma el medicamento que le recetaron a usted, póngase en contacto con un médico o un hospital de inmediato. Puede que deba mostrarles el envase de Tykerb y que necesite tratamiento médico.

### **Si olvidó tomar Tykerb**

Si olvidó una dosis, omítala y siga tomando el medicamento como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

### **Si deja de tomar Tykerb**

No deje de tomar Tykerb salvo que se lo indique el médico. Si deja el tratamiento con Tykerb, es probable que su afección empeore.

Si tiene dudas sobre la duración del tratamiento con Tykerb, pregunte al médico o profesional sanitario que la atiende.

## **4 Posibles efectos secundarios**

Como todos los medicamentos, Tykerb, solo o en combinación con capecitabina, trastuzumab, paclitaxel o un inhibidor de la aromataza, puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Los efectos secundarios enumerados a continuación se han producido con Tykerb solo o en combinación con capecitabina, trastuzumab, paclitaxel o letrozol.

### **Algunos efectos secundarios pueden ser graves**

DEJE DE TOMAR Tykerb y solicite atención médica de inmediato si presenta alguno de los efectos secundarios siguientes:

**Muy frecuentes:** *Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Fiebre, dolor de garganta, infecciones frecuentes, como signos de cifras bajas de glóbulos blancos (leucopenia)
- Palidez de la piel, debilidad, infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos y dolor de garganta, como signos de cifras bajas de glóbulos rojos (anemia).

**Frecuentes:** *Pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Latidos cardíacos irregulares y falta de aliento (fracción de eyección del ventrículo izquierdo disminuida).

**Infrecuentes:** *Pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Picazón, coloración amarillenta de los ojos o la piel (ictericia), orina oscura o dolor/molestias en la parte superior derecha del abdomen (hepatotoxicidad o hiperbilirrubinemia).
- Tos o falta de aliento (enfermedad pulmonar intersticial, neumonitis o ambas).

**Raras:** *Pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas.*

- Erupción cutánea (incluye una erupción con picazón y abultamientos), enrojecimiento de la piel, ronchas, pitidos o tos inusuales o dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, los labios, el rostro o la lengua, coloración azulada de los labios, la lengua o la piel, dolor en los músculos o las articulaciones, sensación de vahído, mareo, pérdida de conciencia (desmayo), hipotensión (signos de reacciones alérgicas severas).

**Frecuencia desconocida:**

- Latidos cardíacos irregulares (arritmia ventricular/*torsade de pointes*)
- Alteración de la actividad eléctrica del corazón (prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma)
- Erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, aparición de ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación de la piel, fiebre o cualquier combinación de estos signos (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

**Otros posibles efectos secundarios**

A continuación se enumeran otros efectos secundarios. Si estos efectos se tornan severos, dígaselo de inmediato al médico, farmacéutico o profesional sanitario que la atiende.

**Muy frecuentes:** *Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Diarrea (potencialmente mortal si es severa) (véase «Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Tykerb/Tyverb» en el apartado 2)
- Reacción cutánea o dolor en las palmas de las manos o las plantas de los pies, con hormigueo, entumecimiento, dolor, hinchazón o enrojecimiento (eritrodisestesia palmoplantar o síndrome palmoplantar)
- Dolores musculares
- Entumecimiento, hormigueo o debilidad en brazos y piernas
- Pérdida de apetito (anorexia)
- Indigestión o dolor de estómago (dispepsia)
- Náuseas o vómitos
- Estreñimiento (constipación)
- Cansancio (fatiga)
- Caída o debilitamiento anormales del cabello (alopecia)
- Hemorragia nasal (epistaxis)
- Dolor en la boca o úlceras bucales (inflamación de mucosa)
- Dificultad para dormir (insomnio)
- Dolor de espalda
- Dolor en una extremidad
- Piel seca
- Erupción cutánea.

**Frecuentes:** *Pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Dolor de cabeza

- Trastornos de las uñas, como una infección e hinchazón dolorosas alrededor de la uña (cutícula) (p. ej., paroniquia)
- Fisuras profundas en la piel o piel agrietada (fisuras en la piel).

Si nota algún efecto secundario no enumerado en este prospecto, informe al médico o profesional sanitario que la atiende.

## 5 Conservación de Tykerb

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad.
- No lo conserve a más de 30°C. Conservar en el embalaje original para proteger de la luz.

Pregunte al farmacéutico cómo debe desechar los medicamentos que ya no utiliza.

## 6 Contenido del envase y otras informaciones

### Contenido de Tykerb

La **sustancia activa** de Tykerb es el ditosilato de lapatinib.

Los **otros componentes** de Tykerb son:

- Celulosa microcristalina, povidona, carboximetilalmidón sódico, estearato de magnesio (todos los comprimidos recubiertos).
- Hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol/PEG 400, polisorbato 80, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo (comprimidos recubiertos amarillos).
- Hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol/PEG 400, polisorbato 80, laca alumínica de amarillo ocaso FCF (comprimidos recubiertos rojos).

Esta información puede diferir en algunos países.

*Deberá adaptarse en cada país según las formulaciones nacionales.*

### Presentación de Tykerb y contenido del envase

Tykerb se suministra como comprimidos recubiertos en <descripción de los tamaños de envase >.

Los comprimidos recubiertos son ovalados y redondeados por ambos lados; tienen una cara lisa y llevan la marca «GS XJG» en la otra. El recubrimiento es de color anaranjado o amarillo.

Los comprimidos recubiertos contienen 405 mg de ditosilato de lapatinib, que equivalen a 250 mg de lapatinib (base libre).

Esta información puede diferir en algunos países.

Deberá adaptarse en cada país según las formulaciones nacionales.

### Titular del registro sanitario.

Novartis Chile S.A.

**Fabricante**

Ver envase secundario.

Si tiene alguna pregunta sobre este medicamento, comuníquese con su médico o farmacéutico. Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis: [información.medica@novartis.com](mailto:información.medica@novartis.com).

Este folleto fue revisado en: Octubre 2021

Tracking number: 2021-PSB/GLC-1217-s