

# **EVEROLIMO**

**Natcofarma do Brasil Ltda**

**Comprimido simples**

**5 mg e 10 mg**

**BULA DO PACIENTE**

**everolimo**

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

everolimo 5mg ou 10 mg.

**APRESENTAÇÕES**

Everolimo é apresentado na forma farmacêutica de comprimidos de 5 mg e 10 mg em embalagem contendo 28 comprimidos (4 blisters com 7 comprimidos cada).

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS Vide: indicações**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de everolimo 5 mg e 10 mg contém respectivamente 5 mg e 10 mg de everolimo.  
Excipientes: butilidroxitolueno, hipromelose, lactose, acetona, crospovidona e estearato de magnésio.

**II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Seu médico pode prescrever everolimo comprimidos para o tratamento de:

- Mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, em combinação com um inibidor da aromatase, após terapia endócrina prévia;
- Tumores neuroendócrinos avançados (NET) localizados no estômago e intestino, pulmão ou pâncreas;
- Câncer avançado do(s) rim(ns) (Carcinoma avançado de Células Renais (CCR) cuja doença tenha progredido durante ou após o tratamento com VEGFR – TKI, quimioterápicos ou imunoterápicos.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Se tiver alguma dúvida sobre como o everolimo funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico ou profissional de saúde.

Everolimo é um medicamento antitumoral que pode bloquear o crescimento de algumas células do organismo. Pode ser usado para o tratamento de alguns tipos de câncer em adultos.

**Tratamento de câncer de mama avançado receptor hormonal-positivo**

O crescimento deste tipo de câncer é estimulado por estrógenos os quais são hormônios sexuais femininos. Inibidores da aromatase reduzem a quantidade de estrógeno e podem reduzir o crescimento de tumores de mama. Ingerir everolimo juntamente com um inibidor da aromatase também pode prevenir as células do câncer de mama de se tornarem resistentes à terapia hormonal, que pode consequentemente reduzir o crescimento de tumores de mama ao mesmo tempo em que retarda a sua recorrência.

**Tratamento de tumores neuroendócrinos avançados**

Os tumores neuroendócrinos são tumores raros que podem ser encontrados em diferentes partes do corpo. Everolimo pode controlar o crescimento destes tumores localizados no estômago e intestino, pulmão ou pâncreas.

**Tratamento do câncer avançado do rim**

Everolimo pode impedir o tumor de produzir novas células e pode interromper o fornecimento de sangue para o tumor. Isso pode retardar o crescimento e a disseminação do câncer renal.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Não tome everolimo:

- Se você for alérgico (hipersensível) ao everolimo, medicamentos relacionados ao everolimo como sirolimo (rapamicina), tensiolimo ou qualquer outro componente do everolimo.

Se isso se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar everolimo. Se achar que pode ser alérgico, pergunte ao seu médico.

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

Siga cuidadosamente todas as instruções do médico. É possível que estas sejam diferentes das informações contidas nesta bula.

Everolimo somente poderá ser prescrito para você por um médico com experiência na utilização de terapias antitumorais. Everolimo pode aumentar o risco de problemas com a cicatrização de feridas. Portanto, você deve informar ao seu médico se você está prestes a ter uma cirurgia, se você teve uma cirurgia recente, ou se você ainda tem uma ferida não curada após a cirurgia.

#### Monitoramento durante o tratamento com everolimo

Durante o tratamento, você realizará exames de sangue regularmente para monitorar a quantidade de células sanguíneas (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas) em seu organismo para verificar se o everolimo está causando um efeito indesejado sobre essas células. Exames de sangue também serão realizados para monitorar sua função renal (níveis no sangue de creatinina, ureia ou proteína urinária) e função hepática (nível de transaminases) e os níveis de açúcar e de lipídeos no sangue, que também podem ser afetados pelo everolimo.

Se tiver qualquer dúvida sobre o everolimo ou porque este medicamento está sendo prescrito para você, pergunte ao seu médico ou profissional de saúde.

#### Advertências e precauções

Se algum destes casos for aplicável a você, avise seu médico antes de tomar everolimo:

- se você tiver qualquer problema no fígado ou tiver tido anteriormente quaisquer doenças que possam tê-lo afetado. Pode ser necessário modificar sua dose de everolimo.
- se você tiver diabetes (nível elevado de açúcar no sangue).
- se você tiver quaisquer infecções. Pode ser necessário tratar a infecção antes de iniciar o tratamento com everolimo.
- se você tiver tido hepatite B anteriormente, porque ela pode ser reativada durante o tratamento com everolimo (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar”).
- se você estiver tomando qualquer outro medicamento (vide “Interações medicamentosas”).
- se você estiver grávida, achar que pode estar grávida ou se houver uma chance de você engravidar enquanto estiver tomando everolimo (vide “Gravidez e amamentação”).
- se você estiver amamentando (vide “Gravidez e amamentação”).
- se você se programou para receber qualquer vacina.
- se você recebeu ou está prestes a receber tratamento de radiação.

#### Informe imediatamente o seu médico se tiver algum destes sintomas durante o tratamento com everolimo.

- **Problemas nos pulmões ou de respiração:** pacientes podem desenvolver problemas pulmonares ou de respiração, como pneumonite, embolismo pulmonar ou síndrome do desconforto respiratório agudo. **Avise ao seu médico imediatamente** se você tiver sintomas pulmonares/respiratórios recentes ou piorados, como tosse, dor no peito ou respiração ofegante, uma vez que problemas pulmonares ou respiratórios graves podem colocar a vida em risco. Seu médico pode precisar interromper ou descontinuar seu tratamento com everolimo, e acrescentar outro medicamento para ajudar com este evento adverso. Seu médico poderá ter que reiniciar o tratamento com everolimo em uma dose mais baixa.
- **Infecções:** everolimo pode deixá-lo mais sensível a contrair infecções (como pneumonia, infecção do trato urinário, infecção fúngica ou infecção viral, como reativação de hepatite B). Algumas infecções podem ser graves e podem colocar a vida em risco. **Avise ao seu médico imediatamente** se você tiver sintomas de infecções. Seu médico pode precisar

interromper ou descontinuar seu tratamento com everolimo e acrescentar outro medicamento para ajudar com este evento adverso.

- **Reações alérgicas:** se durante o tratamento com everolimo você apresentar sintomas, tais como, inchaço das vias respiratórias ou língua e/ou dificuldade de respirar, estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave. Neste caso, procure um médico imediatamente.
- **Úlceras de boca:** pacientes podem desenvolver úlceras de boca e feridas. **Avise ao seu médico** se você tiver dor ou desconforto na boca ou tiver feridas abertas na boca. Seu médico pode precisar interromper ou descontinuar seu tratamento com everolimo. Você pode precisar de tratamento com enxaguatórios ou géis. Alguns enxaguatórios, géis ou outros produtos podem piorar as úlceras, portanto não use nenhum deles sem antes consultar seu médico. Seu médico poderá reiniciar o tratamento com everolimo na mesma dose ou com uma dose menor.
- **Hemorragia:** foram notificados casos graves de hemorragia, alguns com desfecho fatal, em pacientes tratados com everolimo em doença oncológica. Recomenda-se precaução em pacientes que estejam tomando everolimo, particularmente durante a administração concomitante com substâncias ativas conhecidas por afetarem a função das plaquetas ou que podem aumentar o risco de hemorragia bem como em pacientes com antecedentes de distúrbios hemorrágicos. Os profissionais de saúde e os pacientes devem estar atentos aos sinais e sintomas de hemorragia ao longo do período de tratamento, especialmente se houver combinação dos fatores de risco de hemorragia.
- **Problemas renais:** insuficiência renal foi observada em alguns pacientes recebendo everolimo. Falência renal pode ser grave e pode colocar a vida em risco. Seu médico irá monitorar sua função renal durante o tratamento com everolimo.
- **Vacinas:** se você precisar receber uma vacina enquanto estiver tomando everolimo, consulte seu médico antes.
- **Complicações na cicatrização de feridas:** a dificuldade na cicatrização de feridas é um efeito de classe dos derivados da rapamicina, incluindo everolimo. Desta forma, deve-se ser prudente na utilização de everolimo no período peri-operatório.
- **Complicações da radioterapia:** reações graves à radiação (como falta de ar, náusea, diarreia, erupções cutâneas e dor na boca, gengiva e garganta) foram observadas em alguns pacientes recebendo everolimo junto com a radioterapia ou logo após a radioterapia. Informe o seu médico se você recebeu radioterapia antes do tratamento com everolimo, ou se está planejando fazer radioterapia em um futuro próximo. Além disso, foi relatada reação de radiação no local da radioterapia prévia (por exemplo, vermelhidão da pele ou inflamação do pulmão).
- **Lactose:** os pacientes com problemas hereditários de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glicose-galactose não devem tomar este medicamento.

**Atenção: Este medicamento contém LACTOSE.**

### **Interações medicamentosas**

Everolimo pode interagir com alguns outros medicamentos. Pode ser necessário modificar a dose de everolimo.

**Informe ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde antes de tomar everolimo** se estiver tomando ou se tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles obtidos sem receita médica. Isso inclui especialmente:

- alguns medicamentos usados para tratar infecções. Entre eles, medicamentos para tratar doenças fúngicas (antifúngicos como cetoconazol, itraconazol ou fluconazol), ou medicamentos para tratar tipos de infecções bacterianas (antibióticos como claritromicina, telitromicina ou eritromicina);
- alguns medicamentos usados para tratar tuberculose como rifampicina ou rifabutina;
- Erva de São João – produto fitoterápico usado para tratar depressão e outras condições (também conhecido como

*Hypericum Perforatum*);

- alguns corticosteroides como dexametasona, prednisona ou prednisolona;
- medicamentos que cessam convulsões ou ataques (antiepilépticos como fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital);
- alguns medicamentos usados para tratar a AIDS/HIV como ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, efavirenz ou nevirapina;
- alguns medicamentos usados para tratar condições cardíacas ou pressão alta (como verapamil ou diltiazem);
- ciclosporina, um medicamento usado para prevenir a rejeição do corpo por causa de transplantes de órgãos;
- inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial elevada ou outros problemas cardiovasculares;
- aprepitante, um medicamento usado para evitar náusea e vômito;
- midazolam, um medicamento utilizado para tratar convulsões agudas ou utilizado como um sedativo antes ou durante cirurgias ou procedimentos clínicos.

Esses medicamentos devem ser evitados durante seu tratamento com everolimo. Se estiver tomando qualquer um deles, seu médico pode prescrever um medicamento diferente para cessar as reações adversas adicionais causadas pela combinação de outros medicamentos com everolimo. Para pacientes com SEGA que estão tomando medicamentos anticonvulsivantes, uma mudança na dose do anticonvulsivante (para mais ou menos) pode requerer uma mudança na dose de everolimo.

**Enquanto estiver tomando everolimo** você não deve iniciar um novo tratamento com um medicamento sem consultar primeiro o médico que lhe prescreveu o everolimo. Isso inclui medicamentos com prescrição médica, medicamentos vendidos sem prescrição médica e medicamentos fitoterápicos ou alternativos.

#### **Tomando everolimo com alimentos e bebidas**

Você deve tomar everolimo todos os dias no mesmo horário regularmente, seja com ou sem alimentação. Não tome suco de toranja (grapefruit) ou coma toranja, carambola ou laranja de Sevilha. Isso pode aumentar a quantidade de everolimo no sangue, possivelmente a um nível perigoso.

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

Se você tem 65 anos ou mais, você pode tomar everolimo na mesma dose de adultos mais jovens.

#### **Crianças e Adolescentes (menores de 18 anos de idade) everolimo não é indicado para crianças e adolescentes para:**

- Tratamento do câncer de mama avançado receptor hormonal-positivo, tumores neuroendócrinos avançados ou câncer avançado do rim.

#### **Gravidez e amamentação**

Antes de tomar qualquer medicamento, consulte seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde. Everolimo pode ser prejudicial ao feto ou ao lactente.

Everolimo não é recomendado durante a gravidez. Se você estiver grávida ou acha que pode estar grávida, avise ao seu médico, ele discutirá com você sobre o risco potencial de tomar everolimo durante a gravidez.

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com everolimo e por duas semanas após a última dose de everolimo Informe ao seu médico se estiver amamentando.

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

#### **Mulheres em idade fértil e pacientes do sexo masculino**

Você deve usar um método contraceptivo eficaz (como preservativo ou pílula) durante o tratamento com everolimo e durante 8 semanas após a interrupção do tratamento. Se achar que pode ficar grávida, consulte seu médico antes de continuar tomando everolimo.

Everolimo pode ter um impacto sobre a fertilidade masculina e feminina. Ausência de menstruação em mulheres que anteriormente menstruavam (amenorreia secundária) foi observada em alguns pacientes recebendo everolimo.

#### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas**

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas. Caso se sinta cansado de uma forma não habitual (a fadiga é um efeito secundário frequente), tome especial cuidado ao dirigir veículos e/ou operar máquinas.

**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 ESSE MEDICAMENTO?**

Você deve armazenar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.

**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.**

#### **Aspecto físico:**

Os comprimidos de 5 mg de everolimo são ovais, de cor branca a esbranquiçada, faces planas, com a marcação “EVR” de um lado e “5” do outro lado.

Os comprimidos de 10 mg de everolimo são ovais, de cor branca a esbranquiçada, faces planas, com a marcação “EVR” de um lado e “NAT” do outro lado.

**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?**

Sempre tome este medicamento exatamente como orientado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico.

#### **Quanto tomar de everolimo**

Seu médico informará exatamente quantos comprimidos de everolimo você deve tomar. Não altere a dosagem sem conversar com seu médico primeiro.

Se você tiver alguma reação adversa causada por everolimo, seu médico poderá reduzir sua dose de everolimo, interromper ou descontinuar seu tratamento com everolimo.

Não pare de tomar everolimo a menos que seu médico tenha recomendado.

**É importante que você informe o seu médico como você está sentindo durante o seu tratamento com everolimo.**

**Tratamento do câncer de mama avançado receptor hormonal-positivo, tumores neuroendócrinos avançados, câncer avançado do rim.**

A dose usual de everolimo é de 10 mg, uma vez ao dia.

Uma dose maior ou menor pode ser recomendada pelo seu médico com base nas necessidades individuais do tratamento, por exemplo, se você tiver problemas no fígado ou se você estiver tomando outros medicamentos.

#### **Quando tomar everolimo**

Tome everolimo uma vez ao dia, todos os dias, aproximadamente no mesmo horário todos os dias. É importante tomar everolimo aproximadamente no mesmo horário todos os dias, de modo que a quantidade de everolimo se mantenha estável no sangue.

**Como tomar everolimo**

Os comprimidos de everolimo devem ser ingeridos por via oral.

Você deve tomar everolimo todos os dias no mesmo horário, regularmente com ou sem alimentação. Engula os comprimidos inteiros com um copo de água. Não mastigue ou triture os comprimidos.

**Instruções de uso de manuseio de everolimo**

Aconselha-se aos cuidadores a evitar contato com suspensões do everolimo comprimidos. Lave completamente as mãos, antes e após a preparação de cada suspensão.

**Por quanto tempo tomar everolimo**

Você deve continuar tomando everolimo pelo tempo indicado pelo médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do 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 esquecer de tomar everolimo, você ainda pode tomá-lo até 6 horas depois do horário habitual.

Se você se lembrar de tomar mais de 6 horas depois do horário que você toma seu everolimo normalmente, pule a dose daquele dia. No dia seguinte, tome o comprimido no horário habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar aquela que você esqueceu.

**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 todos os medicamentos, pacientes tratados com everolimo podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as tenham. Everolimo também pode afetar o resultado de alguns exames de sangue.

Pare de tomar everolimo e procure ajuda médica imediatamente se você ou seu filho apresentar qualquer um dos seguintes sinais de uma reação alérgica:

- dificuldade de respirar ou engolir;
- inchaço na face, lábios, língua ou garganta;
- coceira grave da pele, com erupção cutânea vermelha ou protuberâncias.

**Câncer de mama avançado receptor hormonal-positivo, tumores neuroendócrinos avançados ou câncer avançado do rim****Algumas reações adversas podem ser sérias**

Se você apresentar uma dessas reações adversas, **avise ao seu médico imediatamente**, pois elas podem colocar a vida em risco.

**Reação muito comum:**

(ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Sinais de infecção como aumento da temperatura ou calafrios;
- Fadiga, perda do apetite, náusea, icterícia (amarelamento da pele), ou dor na parte superior direita do abdômen, fezes pálidas ou urina escura (pode também ser sinal de reativação da hepatite B);
- Febre, tosse, dificuldade de respirar, respiração ofegante, sinais de inflamação do pulmão (pneumonite).

**Reação comum:**

(ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Sede excessiva, grande volume de urina, aumento do apetite com perda de peso, cansaço (diabetes);
- Sangramento (hemorragia), por exemplo, na parede do intestino;

- Grave diminuição da produção de urina, sinais de insuficiência dos rins (insuficiência renal).

**Reação incomum:**

(ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas, sinais de insuficiência cardíaca;
- Erupção cutânea, prurido, urticária, dificuldade em respirar ou engolir, tonturas, sinais de reação alérgica grave (hipersensibilidade);
- Edema (inchaço) e/ou dor em uma das pernas, geralmente na panturrilha. Vermelhidão ou calor na pele na área afetada, sinais de bloqueio do vaso sanguíneo (veia) nas pernas por coagulação do sangue;
- Início súbito de falta de ar, dor no peito ou tossir sangue, sinais potenciais de embolismo pulmonar (uma condição que ocorre quando uma ou mais artérias nos pulmões estão bloqueadas);
- Grave diminuição da produção de urina, inchaço das pernas, sentir-se confuso, dor nas costas, sinais súbitos de falência renal (insuficiência renal aguda).

**Reação rara:**

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

- Falta de ar ou respiração rápida (sinais de síndrome da angústia respiratória aguda);
- Inchaço das vias respiratórias ou da língua, com ou sem comprometimento respiratório (angioedema).

**Outras possíveis reações adversas**

Outras reações adversas incluem a lista a seguir. Se algumas das reações tornar-se severa, entre em contato com seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

A maioria das reações são leves a moderadas e, geralmente, desaparecem após alguns dias da interrupção do tratamento.

**Reação muito comum:**

(ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia);
- perda de apetite;
- distúrbios do paladar (disgeusia);
- dor de cabeça;
- sangramento nasal (epistaxe);
- tosse;
- úlceras na boca;
- irritação estomacal como enjôo (náusea);
- diarreia;
- erupção cutânea;
- coceira (prurido);
- sensação de fraqueza ou cansaço;
- cansaço, falta de ar, tontura, palidez, sinais de baixo nível de células vermelhas (anemia);
- inchaço dos braços, mãos, pés, tornozelos ou outra parte do corpo (sinais de edema);
- perda de peso;
- nível alto de lipídeos (gorduras) no sangue (hipercolesterolemia).

Se alguma destas reações adversas afetar você de forma grave, avise ao seu médico.

**Reação comum:**

(ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- sangramento espontâneo ou equimose, sinais de baixo nível de plaquetas (trombocitopenia);
- sede, volume baixo de urina, urina escura, pele seca e avermelhada, irritabilidade (sinais de desidratação);
- problemas para dormir (insônia);
- dor de cabeça, tontura, sinal de pressão alta (hipertensão);



- febre, dor de garganta ou úlcera na boca devido à infecções, sinal de baixo nível de células brancas (leucopenia, linfopenia, neutropenia);
- falta de ar (dispneia);
- febre (pirexia);
- inflamação da parte interna dos lábios, estômago, intestino;
- boca seca;
- azia (dispepsia);
- sentir-se enjoado (vômito);
- dificuldade de engolir (disfagia);
- dor abdominal;
- acne;
- erupção cutânea e dor nas palmas das mãos ou plantas dos pés (síndrome das mãos e pés);
- pele avermelhada (eritema);
- dor nas articulações (artralgia);
- dor na boca;
- distúrbios menstruais, tais como, ciclos menstruais irregulares;
- alto nível de lipídeos (gordura) no sangue (hiperlipidemia, aumento de triglicérides);
- baixo nível de potássio no sangue (hipocalemia);
- baixo nível de fosfato no sangue (hipofosfatemia);
- pele seca;
- distúrbios na unha;
- testes sanguíneos anormais do fígado (aumento de alanina e aspartato aminotransferase);
- teste sanguíneo anormal dos rins (aumento de creatinina);
- proteína na urina (proteinúria).

Se alguma destas reações adversas afetar você de forma grave, avise ao seu médico.

#### **Reação incomum:**

(ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- fraqueza, sangramento espontâneo ou equimose e infecções frequentes com sinais como febre, calafrios, dor de garganta ou úlceras na boca, sinal de baixo nível de células do sangue (pancitopenia);
- perda da sensação do paladar (ageusia);
- tossir sangue (hemoptise);
- ausência de menstruação (amenorreia);
- urinar mais vezes durante o dia;
- dor no peito;
- problemas na cicatrização de feridas.

#### **Reação rara:**

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

- cansaço, falta de ar, tontura, palidez, sinais de baixo nível de células vermelhas no sangue (um tipo de anemia chamada aplasia pura de células vermelhas);

Se alguma destas reações adversas afetar você de forma grave, avise ao seu médico.

#### **Desconhecida:**

(frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- reação de radiação no local da radioterapia prévia (por exemplo, vermelhidão da pele ou inflamação do pulmão) (síndrome de reativação por radiação).

Se alguma destas reações adversas afetar você de forma grave, avise ao seu médico.

Se você observar qualquer reação adversa não listada nesta bula, informe ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

**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 DESTE MEDICAMENTO?**

Se você tomou mais everolimo do que recomendado, ou se alguém tomou seu medicamento acidentalmente, procure imediatamente seu médico ou hospital. Você deve mostrar a caixa do everolimo. Um tratamento médico pode ser necessário.

**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.**

**III) DIZERES LEGAIS**

MS – 1.8261.0002

Farm. Resp.: Monique Loss Stinghel - CRF/ES nº 4756

**Fabricado por:**

NATCO PHARMA LIMITED.

Kothur, Rangareddy District, Telangana, Índia

**Importado e registrado por:**

NATCOFARMA DO BRASIL LTDA.

Avenida Quinhentos, nº 56, Quadra 19, Lote M-04/M-05/M-06/M-07 – TIMS – Serra/ES.

CEP 29161-388

CNPJ: 08.157.293/0001-27

SAC: 0800 0303043

[sac@natcofarma.com](mailto:sac@natcofarma.com)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em: 22/10/2021.

Everolimo\_Nov2021\_v4\_VP

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
19/11/2021	Não disponível (gerado no momento do peticionamento)	10452 -Genérico - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP 4	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28
24/09/2021	3779455/21-8	10452 -Genérico - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP 3	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28
22/02/2021	0711323/21-4	10452 -Genérico - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Conforme bula padrão do medicamento referência  Dizeres Legais	VP 2	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 280 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 560 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1400 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 280 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 560 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1400

19/11/2019	3191178/19-1	10459- Genérico- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Conforme bula padrão do medicamento referência	VP 1	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 280 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 560 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1400 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 280 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 560 - 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1400
------------	--------------	---	---	---	---	---	--	------	---