

Prospecto: información para el usuario

Palonosetrón Altan 250 microgramos solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora

Contenido del prospecto

1. Qué es Palonosetrón Altan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Palonosetrón Altan
3. Cómo usar Palonosetrón Altan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Palonosetrón Altan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Palonosetrón Altan y para qué se utiliza

Palonosetrón Altan pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de la serotonina (5HT₃).

Estos medicamentos tienen la capacidad de bloquear la acción de una sustancia química llamada serotonina, que puede causar náuseas y vómitos.

Palonosetrón Altan se utiliza en la prevención de las náuseas y vómitos asociados con la quimioterapia antineoplásica en adultos, adolescentes y niños mayores de un mes de edad..

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Palonosetrón Altan.

No use Palonosetrón Altan:

- si es alérgico a palonosetrón o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Palonosetrón Altan

- Si tiene una obstrucción aguda en el intestino o una historia de estreñimiento repetido.
- Si está usando Palonosetrón Altan junto con otros medicamentos que puedan producir un ritmo cardíaco anormal como por ejemplo amiodarona, nicardipina, quinidina, moxifloxacina, eritromicina, haloperidol, clorpromazina, quetiapina, tioridazina, domperidona.
- Si tiene una historia personal o familiar de alteraciones del ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT).
- Si tiene otros problemas de corazón.
- Si tiene un desequilibrio de ciertos minerales en la sangre, tales como el potasio y el magnesio, que no se ha tratado.

No se recomienda usar Palonosetrón Altan los días siguientes a la quimioterapia, a menos que se trate de otro ciclo de quimioterapia.

Uso de Palonosetrón Altan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos:

- los **SSRI** (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) utilizados para tratar la depresión y/o la ansiedad, como fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram y escitalopram;
- los **SNRI** (inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina) utilizados para tratar la depresión y/o la ansiedad, como venlafaxina y duloxetina.

Embarazo

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, el médico no le administrará Palonosetrón Altan a menos que sea claramente necesario.

Se desconoce si Palonosetrón Altan causa efectos nocivos cuando se utiliza durante el embarazo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar cualquier medicamento si está embarazada o cree que podría estar embarazada.

Lactancia

Se desconoce si Palonosetrón Altan se encuentra en la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Palonosetrón Altan si está en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Palonosetrón Altan puede causar mareos o cansancio. Si le afecta, no conduzca ni use herramientas o máquinas.

Palonosetrón Altan contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Palonosetrón Altan.

Normalmente, un médico o una enfermera le inyectará Palonosetrón Altan unos 30 minutos antes del inicio de la quimioterapia.

Adultos

La dosis recomendada de Palonosetrón Altan es de 250 microgramos administrados en forma de una inyección rápida en una vena.

Niños y adolescentes (desde 1 mes hasta 17 años de edad)

El médico decidirá la dosis en función del peso corporal; no obstante, la dosis máxima es de 1500 microgramos.

Palonosetrón Altan se administrará como una perfusión lenta en una vena.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se enumeran los posibles efectos adversos y las frecuencias:

Adultos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza, mareos, estreñimiento y diarrea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- hipertensión o hipotensión
- latido cardíaco anormal o falta de flujo sanguíneo al corazón
- cambio en el color de la vena y/o venas que se agrandan
- niveles anormalmente altos o bajos de potasio en sangre
- niveles altos de azúcar en la sangre o azúcar en la orina
- niveles bajos de calcio en la sangre
- niveles altos del pigmento bilirrubina en la sangre
- niveles altos de ciertas enzimas hepáticas
- euforia o sensación de ansiedad
- somnolencia o problemas para dormir
- disminución o pérdida de apetito
- debilidad, cansancio, fiebre o síntomas seudogripales
- entumecimiento, quemazón, picor o sensación de hormigueo en la piel
- exantema con picor
- alteración de la vista o irritación ocular
- enfermedad del movimiento
- zumbido en los oídos
- hipo, flatulencia, sequedad de boca o dispepsia
- dolor abdominal (del estómago)
- dificultad para orinar
- dolor en las articulaciones
- anomalías en el electrocardiograma (prolongación del intervalo QT)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacciones alérgicas a Palonosetrón Altan.
Los signos pueden incluir:
 - hinchazón de labios, cara, lengua o garganta,
 - dificultad para respirar o colapso

Asimismo podría notar picor, erupción cutánea con habones (urticaria), quemazón o dolor en el lugar de administración.

Niños y adolescentes:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- mareos
- movimientos espasmódicos
- latido cardíaco anormal
- tos o falta de aliento
- sangrado nasal
- exantema con picor o urticaria
- fiebre
- dolor en el lugar de administración de la perfusión

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Palonosetrón Altan.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Para un solo uso, deberá eliminarse cualquier resto de la solución sin utilizar.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Palonosetrón Altan

- El principio activo es palonosetrón (como hidrocloreto).

Cada ml de solución contiene 50 microgramos de palonosetrón. Cada vial de 5 ml de solución contiene 250 microgramos de palonosetrón.

- Los demás componentes son manitol, acetato sódico trihidrato, agua para preparaciones inyectables y para ajuste de pH: hidróxido sódico y ácido clorhídrico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Palonosetrón Altan 250 microgramos solución inyectable es una solución transparente e incolora y se presenta en un envase de un vial de vidrio tubular Tipo I de 5 ml, con tapon de caucho recubiertos de bromobutilo omniflex de 20 mm y sellado con un sello flip-off de 20 mm, que contiene 5 ml de la solución. Cada vial contiene una dosis.

Se presenta en envases de 1 vial que contiene 5 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación.

Titular de la autorización de comercialización

Altan Pharmaceuticals, S.A.

C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F.

Edificio Prisma, 28230 Las Rozas (Madrid)

España

Responsable de la fabricación.

Altan Pharmaceuticals, S.A.

Avda. Constitución, 198-199, Pol.industrial Monte Boyal,
45950 Casarrubios del Monte – Toledo (España)

o

Altan Pharmaceuticals, S.A.

Polígono Industrial Bernedo S/N.

01118 Bernedo, Álava (España)

o

SC Rual Laboratories SRL,

313, Splaiul Unirii, Building H.

1 st floor, sector 3

030138 Bucarest, Rumania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2017