

Prospecto: información para el usuario

Palonosetron Sala 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Palonosetron Sala y para qué se utiliza

Palonosetron Sala 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.

Palonosetron Sala 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 Palonosetron Sala

No use Palonosetron Sala:

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 Palonosetron Sala

- Si tiene una obstrucción aguda en el intestino o una historia de estreñimiento repetido.
- Si está usando Palonosetron Sala 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 Palonosetron Sala los días siguientes a la quimioterapia, a menos que se trate de otro ciclo de quimioterapia.

Uso de Palonosetron Sala 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 Palonosetron Sala a menos que sea claramente necesario.

Se desconoce si Palonosetron Sala 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 Palonosetron Sala se encuentra en la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Palonosetron Sala si está en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Palonosetron Sala contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial, pero si se administra la dosis máxima para los niños (6 viales) el contenido de sodio corresponde a 1,2 mmol de sodio (27,90 mg).

3. Cómo usar Palonosetron Sala

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

Adultos

La dosis recomendada de Palonosetron Sala 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.

Palonosetron Sala se administrará como una perfusión lenta en una vena.

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

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 Palonosetron Sala.

Los signos pueden incluir hinchazón de labios, cara, lengua o garganta, con 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: <https://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 Palonosetron Sala

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 / Información adicional

Composición de Palonosetron Sala

- 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, edetato de sodio (dihidrato), citrato de sodio (dihidrato), ácido cítrico monohidrato y agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Palonosetron Sala solución inyectable es una solución transparente e incolora y se presenta en un envase de un vial de cristal de tipo I con tapón de caucho de clorobutilo siliconizado y cápsula de aluminio, 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:

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la web de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>