

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Aloxi 500 microgramas cápsulas moles Palonossetrom

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Aloxi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Aloxi
3. Como tomar Aloxi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aloxi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

---

#### **1. O que é Aloxi e para que é utilizado**

---

Aloxi contém a substância ativa palonossetrom. Esta pertence a um grupo de medicamentos chamados “antagonistas da serotonina (5HT<sub>3</sub>)”.

Aloxi é utilizado em adultos para ajudar a impedir que se sinta enjoado ou tenha vômitos (náuseas e vômitos) quando está a ser submetido a tratamentos para o cancro chamados quimioterapia.

Atua através do bloqueio da ação de um composto químico chamado serotonina, a qual pode fazer com que se sinta enjoado ou que vomite.

---

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Aloxi**

---

##### **Não tome Aloxi se:**

- tem alergia ao palonossetrom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não tome Aloxi se qualquer um dos acima referidos se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aloxi se:

- sofrer de um bloqueio do intestino ou se tiver tido obstipação (prisão de ventre) repetida no passado.
- já teve problemas de coração ou se existem problemas de coração na sua família, como por exemplo, alterações do batimento do coração (“prolongamento do intervalo QT”).
- tem um desequilíbrio de certos minerais no seu sangue que não foi tratado - como o potássio e o magnésio.

##### **Crianças**

Não administre este medicamento a crianças.

### **Outros medicamentos e Aloxi**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Informe-os, especialmente se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

#### **Medicamentos para a depressão ou ansiedade**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar quaisquer medicamentos para a depressão ou para a ansiedade, incluindo:

- medicamentos chamados ISRS (“inibidores seletivos da recaptção da serotonina”) como a fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram
- medicamentos chamados IRSN (“inibidores da recaptção da serotonina e noradrenalina”) como a venlafaxina, duloxetina (podem levar ao desenvolvimento de síndrome serotoninérgica e devem ser utilizados com precaução).

Se qualquer um dos acima referidos se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aloxi.

#### **Medicamentos que podem afetar o batimento do seu coração**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar quaisquer medicamentos que afetam o batimento do seu coração; isto porque eles podem causar problemas relacionados com o batimento do coração quando tomados com Aloxi. Estes incluem:

- medicamentos para problemas do coração como a amiodarona, nicardipina, quinidina
- medicamentos para infeções como a moxifloxacina, eritromicina
- medicamentos para problemas graves de saúde mental, como o haloperidol, clorpromazina, quetiapina, tioridazina
- um medicamento para os enjoos ou vômitos (náuseas e vômitos) chamado domperidona.

Se qualquer um dos acima referidos se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aloxi.

### **Gravidez**

Se está grávida ou pensa estar grávida, o seu médico não utilizará Aloxi a menos que tal seja claramente necessário. Isto porque não se sabe se Aloxi pode ser nocivo para o bebé.

Se está grávida ou pensa estar grávida, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Amamentação**

Não se sabe se Aloxi passa para o leite materno.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Pode sentir-se tonto ou cansado depois de tomar este medicamento. Caso isto aconteça, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

### **Aloxi contém sorbitol e pode conter vestígios de soja**

Este medicamento contém 7 mg de sorbitol (um tipo de açúcar) em cada cápsula. Se o seu médico lhe disse que tem uma intolerância a alguns açúcares, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Aloxi pode conter vestígios de lecitina, derivados de soja. Se for alérgico ao amendoim ou à soja, não tome este medicamento. Consulte imediatamente o seu médico se detetar quaisquer sinais de uma reação alérgica. Os sinais podem incluir inchaço dos lábios, face, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou colapso. Pode ainda notar uma erupção cutânea saliente, com comichão (urticária).

---

### 3. Como tomar Aloxi

---

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- A dose recomendada é de uma cápsula (500 microgramas).
- Normalmente tomará as cápsulas cerca de 60 minutos antes do início da sua quimioterapia.
- Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

Não é recomendado que tome Aloxi nos dias que se seguem à quimioterapia, a menos que vá ser submetido a outro ciclo de quimioterapia.

#### **Se tomar mais Aloxi do que deveria**

Se pensa que pode ter tomado mais do que deveria, informe imediatamente o seu médico.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Aloxi**

É pouco provável que se esqueça de tomar este medicamento. No entanto, se pensa que se esqueceu de tomar a sua dose, informe imediatamente o seu médico.

#### **Se parar de tomar Aloxi**

Não pare de tomar este medicamento sem falar com o seu médico. Se decidir não tomar Aloxi (ou outros medicamentos similares), é provável que a quimioterapia o faça sentir-se enjoado ou ter vômitos (náuseas e vômitos).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

---

### 4. Efeitos secundários possíveis

---

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários com este medicamento:

#### **Efeitos secundários graves**

Informe imediatamente o seu médico se detetar qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves:

- reação alérgica - os sinais podem incluir inchaço dos lábios, face, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou colapso; uma erupção na pele com pápulas e comichão (urticária). Esta é muito rara: pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas.

Informe imediatamente o seu médico se detetar qualquer um dos efeitos secundários graves acima indicados.

#### **Outros efeitos secundários**

Informe o seu médico se detetar qualquer um dos seguintes efeitos secundários:

**Frequentes:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- dores de cabeça.

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- dificuldade em dormir
- falta de ar
- inchaço dos olhos
- impulsos elétricos cardíacos anormais
- prisão de ventre
- sensação de enjoo (náuseas)

- níveis elevados do pigmento bilirrubina (um marcador para problemas do fígado) no sangue
- dor muscular.

Informe o seu médico se detetar qualquer um dos efeitos secundários acima indicados.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

---

## **5. Como conservar Aloxi**

---

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no *blister* e na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

---

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

---

### **Qual a composição de Aloxi**

- A substância ativa é o palonossetrom. Cada cápsula contém 500 microgramas de palonossetrom (na forma de cloridrato).
- Os outros componentes são monocaprilocaproato de glicerol (tipo I), oleato de poliglicerol, glicerol, água purificada, butil-hidroxianisol, gelatina, sorbitol, dióxido de titânio.

### **Qual o aspeto de Aloxi e conteúdo da embalagem**

As cápsulas moles de Aloxi 500 microgramas são cápsulas moles de cor bege clara, opacas, de forma redonda a oval, lisas, contendo uma solução límpida de cor amarelada. São fornecidas em *blisters* de poliamida/alumínio/PVC contendo uma ou cinco cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.,  
Damastown,  
Mulhuddart,  
Dublin 15,  
Irlanda

### **Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>