

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Palonossetrom Pharmamatch 250 microgramas solução injetável
Palonossetrom

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar o 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.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É PALONOSSETROM PHARMAMATCH E PARA QUE É UTILIZADO

Palonossetrom Pharmamatch pertence a um grupo de medicamentos denominados antagonistas da serotonina (5HT₃).

Estes medicamentos têm a capacidade de bloquear a ação de um composto químico, a serotonina, a qual pode provocar náuseas e vômitos.

Palonossetrom Pharmamatch é utilizado na prevenção de náuseas e vômitos associados a quimioterapia oncológica em adultos e adolescentes.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR PALONOSSETROM PHARMAMATCH

Não utilize Palonossetrom Pharmamatch

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

Advertências e precauções

- Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Palonossetrom Pharmamatch
- Se sofrer de obstrução intestinal aguda ou se tiver antecedentes de obstipação (prisão de ventre) repetida.

- Se estiver a utilizar Palonossetrom Pharmamatch em conjunto com outros medicamentos que possam provocar uma frequência cardíaca anormal tais como amiodarona, nicardipina, quinidina, moxifloxacina, eritromicina, haloperidol, clorpromazina, quetiapina, tioridazina, domperidona.
- Se tem antecedentes pessoais ou familiares de alterações na frequência cardíaca (prolongamento do intervalo QT).
- Se tem outros problemas de coração.
- Se tem um desequilíbrio de certos minerais no seu sangue, como o potássio e o magnésio, que não foi tratado.

Não se recomenda que tome Palonossetrom Pharmamatch nos dias que se seguem à quimioterapia a não ser que lhe esteja a ser administrado outro ciclo de quimioterapia.

Outros medicamentos e Palonossetrom Pharmamatch

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo:

ISRS (inibidores seletivos da recaptção da serotonina) utilizados para tratar a depressão e/ou a ansiedade incluindo a fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram

IRSN (inibidores da recaptção da serotonina e noradrenalina) utilizados para tratar a depressão e/ou a ansiedade incluindo a venlafaxina, duloxetina.

Gravidez

Se está grávida ou se pensa estar grávida, o seu médico não lhe administrará Palonossetrom Pharmamatch a menos que tal seja claramente necessário.

Não se sabe se Palonossetrom Pharmamatch irá provocar qualquer efeito prejudicial quando utilizado durante a gravidez.

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

Amamentação

Não se sabe se Palonossetrom Pharmamatch passa para o leite materno.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Palonossetrom Pharmamatch.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Palonossetrom Pharmamatch pode causar tonturas ou cansaço. Caso seja afetado, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Palonossetrom Pharmamatch contém sódio Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. COMO UTILIZAR PALONOSSETROM PHARMAMATCH

Um médico ou enfermeiro irá normalmente administrar Palonossetrom Pharmamatch cerca de 30 minutos antes do início da quimioterapia.

Adultos

A dose recomendada de Palonossetrom Pharmamatch é de 250 microgramas administrados na forma de uma injeção rápida numa veia.

Utilização em crianças

Não existem dados disponíveis.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

A frequência de efeitos secundários possíveis encontra-se listada abaixo de acordo com a seguinte convenção: muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas), frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas), pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas), raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas), muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas), desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Efeitos secundários frequentes:

dor de cabeça, tonturas, obstipação e diarreia.

Efeitos secundários pouco frequentes:

tensão arterial elevada ou baixa

frequência cardíaca anormal ou insuficiente fluxo sanguíneo para o coração

alteração da cor da veia e/ou aumento da largura das veias

níveis de potássio no sangue anormalmente elevados ou baixos

níveis elevados de açúcar no sangue ou açúcar na urina

níveis baixos de cálcio no sangue

níveis elevados do pigmento bilirubina no sangue

níveis elevados de certas enzimas do fígado

euforia ou sensação de ansiedade

sonolência ou dificuldade em adormecer

diminuição ou perda de apetite

fraqueza, cansaço, febre ou sintomas do tipo da gripe

sensações de dormência, ardor, picadas ou formigueiros na pele

erupção da pele com comichão

perturbação da visão ou irritação dos olhos

enjoo provocado pelo movimento

sensação de ouvir campainhas no ouvido

soluços, flatulência, boca seca ou indigestão

dor abdominal (estômago)

dificuldade em urinar

dores nas articulações
alterações no eletrocardiograma (prolongamento QT)

Efeitos secundários muito raros:

Reações alérgicas ao Palonossetrom Pharmamatch (os sinais podem incluir inchaço dos lábios, face, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou colapso; também pode notar uma erupção da pele saliente com comichão (urticária)), sensações de queimadura ou dor no local de injeção.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico.

Efeitos secundários adicionais em crianças

Não existem dados disponíveis

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do INFARMED, I.P. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 71 40, Fax: + 351 21 798 73 97, Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR PALONOSSETROM PHARMAMATCH

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e na embalagem exterior após 'EXP'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Apenas para utilização única, qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Palonossetrom Pharmamatch

- A substância ativa é o palonossetrom (na forma de cloridrato).

Cada ml de solução contém 50 microgramas de palonossetrom. Cada frasco para injetáveis com 5 ml de solução contém 250 microgramas de palonossetrom.

Os outros componentes são manitol, edetato de dissódio, citrato de sódio, ácido cítrico mono-hidratado, água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

APROVADO EM 11-03-2021 INFARMED

Qual o aspeto de Palonossetrom Pharmamatch e conteúdo da embalagem
Plonossetrom Pharmamatch solução injetável é uma solução límpida, incolor e é fornecida numa embalagem com um frasco para injetáveis de vidro Tipo I, com tampa em borracha butílica e selo em alumínio, contendo 5 ml da solução. Cada frasco para injetáveis contém uma dose.

Disponível em embalagens de 1 frasco para injetáveis contendo 5 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Pharmamatch B.V.
Van Boshuizenstraat 12, Amsterdam,
1083 BA,
Holanda

Fabricante

PharmaMatch B.V.
Egelenburg 2
1081 GK
Holanda

Este folheto foi revisto pela última vez em