APROVADO EM
04-09-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Palonossetron Altan 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 ou enfermeiro.
– 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.
– se não se sentir melhor ou se piorar consulte um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Palonossetron Altan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Palonossetron Altan
3. Como utilizar Palonossetron Altan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Palonossetron Altan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Palonossetron Altan e para que é utilizado

Palonossetron Altan pertence a um grupo de medicamentos denominados antagonistas da serotonina ($5HT_3$).

Este medicamento tem a capacidade de bloquear a ação de um composto químico, a serotonina, a qual pode provocar náuseas e vómitos.

Palonossetron Altan é utilizado na prevenção de náuseas e vómitos associados a quimioterapia oncológica em adultos, adolescentes e crianças com mais de um mês de idade.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Palonossetron Altan

Não utilize Palonossetron Altan
– Se tem alergia ao Palonossetrom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

APROVADO EM
04-09-2019
INFARMED

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Palonossetron Altan
,
– Se sofrer de obstrução intestinal aguda ou se tiver antecedentes de obstipação repetida.
– Se estiver a utilizar Palonossetron Altan 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 são tratados.
Não se recomenda que tome Palonossetron Altan nos dias que se seguem à quimioterapia a não ser que lhe esteja a ser administrado outro ciclo de quimioterapia.

Outros medicamentos e Palonossetron Altan
Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo:
– ISRS (inibidores seletivos da recaptação da serotonina) utilizados para tratar a depressão e/ou a ansiedade incluindo a fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram
– IRSN (inibidores da recaptação 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 Palonossetron Altan a menos que tal seja claramente necessário.
Não se sabe se Palonossetron Altan 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 Palonossetron Altan passa para o leite materno.
Se estiver a amamentar consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Palonossetron Altan

Condução de veículos e utilização de máquinas
Palonossetron Altan pode causar tonturas ou cansaço. Caso seja afetado, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Palonossetron Altan 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”.

APROVADO EM
04-09-2019
INFARMED

3. Como utilizar Palonossetron Altan

O médico ou enfermeiro irá normalmente administrar Palonossetron Altan cerca de 30 minutos antes do início da quimioterapia.

Adultos
A dose recomendada de Palonossetron Altan é de 250 microgramas administrados na forma de uma injeção rápida numa veia.

Crianças e adolescentes (com 1 mês a 17 anos de idade)
O médico decidirá a dose conforme o peso corporal, contudo, a dose máxima é de 1500 microgramas. Palonossetron Altan será administrado gota-a-gota (perfusão) lentamente numa veia.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos secundários possíveis e as suas frequências estão listados abaixo:
Adultos
Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
• dor de cabeça, tonturas, obstipação e diarreia.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
• 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 bilirrubina no sangue
• níveis elevados de certas enzimas hepáticas
• 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 cutânea com comichão
• perturbação da visão ou irritação dos olhos
• enjoo provocado pelo movimento
• sensação de ouvir campainhas no ouvido

APROVADO EM
04-09-2019
INFARMED

• soluços, flatulência, boca seca ou indigestão
• dor abdominal (estômago)
• dificuldade em urinar
• dores nas articulações
• alterações no eletrocardiograma (prolongamento QT)

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):
• Reações alérgicas ao Palonossetron Altan.
Os sinais podem incluir inchaço dos lábios, face, língua ou garganta,
dificuldade em respirar ou colapso
Também pode notar uma erupção cutânea saliente com comichão (urticária), sensações de queimadura ou dor no local de injeção.

Crianças e adolescentes:
Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
• dores de cabeça

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
• tonturas
• movimentos involuntários anormais
• batimento cardíaco anormal
• tosse ou falta de ar
• nariz a sangrar
• erupção na pele com comichão ou urticária
• febre
• dor no local de perfusão

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,

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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Palonossetron Altan

APROVADO EM
04-09-2019
INFARMED

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Palonossetron Altan

- 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, acetato de sódio tri-hidratado, água para preparações injetáveis e para ajuste de pH: hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

Qual o aspeto de Palonossetron Altan e conteúdo da embalagem

Palonossetron Altan solução injetável é uma solução límpida, incolor.
O medicamento está embalado num frasco para injetáveis de vidro tubular Tipo I de 5 ml, fechado com uma tampa de borracha de bromobutilo de 20 mm e selado com uma cápsula flip-off de 20 mm. 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

G.E.S Genéricos Españoles Laboratorio S.A.
C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F.
Edificio Prisma, 28230 Las Rozas (Madrid)
Espanha

Fabricante

GENFARMA LABORATORIO, S.L.
Avda. Constitución, 198-199, Pol.industrial Monte Boyal,
45950 Casarrubios del Monte – Toledo
Espanha
Biomendi S.A.
Polígono Industrial Bernedo S/N.

APROVADO EM
04-09-2019
INFARMED

01118 Bernedo, Álava
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em