Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Palonosetron Teva 250 microgrammi soluzione iniettabile

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Palonosetron Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Palonosetron Teva
3. Come usare Palonosetron Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Palonosetron Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Palonosetron Teva e a cosa serve

Palonosetron Teva appartiene a un gruppo di medicinali noti come antagonisti della serotonina (5-HT_3).

Questi medicinali hanno la capacità di bloccare l'azione della serotonina, una sostanza chimica che può causare nausea e vomito.

Palonosetron Teva è impiegato per la prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia oncologica negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore ad un mese.

2. Cosa deve sapere prima di usare Palonosetron Teva

Non usi Palonosetron Teva
- se è allergico al palonosetron o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Palonosetron Teva
- se ha ostruzione intestinale acuta o precedenti di costipazione ripetuta;
- se usa Palonosetron Teva in aggiunta ad altri medicinali che possono indurre un'anomalia del ritmo cardiaco, come amiodarone, nicardipina, chinidina, moxifloxacina, eritromicina, aloperidolo, clorpromazina, quetiapina, tioridazina, domperidone;
- se ha precedenti personali o familiari di alterazioni del ritmo cardiaco (prolungamento del QT);
- se ha altri problemi al cuore;
- se ha uno squilibrio di certi minerali nel sangue, come potassio e magnesio, che non è stato trattato.

Non è raccomandata l'assunzione di Palonosetron Teva nei giorni successivi alla chemioterapia, a meno che non debba essere sottoposto ad un altro ciclo di chemioterapia.

Altri medicinali e Palonosetron Teva

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi:
SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) usati per il trattamento della depressione e/o dell'ansia, inclusi fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram;
SNRI (inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina) usati per il trattamento della depressione e/o dell'ansia, incluse venlafaxina, duloxetina.

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza, il medico non le somministrerà Palonosetron Teva se non in caso di stretta necessità.
Non è noto se Palonosetron Teva provochi effetti dannosi in caso di uso durante la gravidanza.

Se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Allattamento
Non è noto se Palonosetron Teva passi nel latte materno.
Se sta allattando, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare Palonosetron Teva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Palonosetron Teva può causare capogiri o stanchezza. Se compaiono questi sintomi, non guidi veicoli e non usi strumenti o macchinari.

Palonosetron Teva contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, ma se viene somministrata la dose massima per i bambini (6 flaconcini), il contenuto di sodio corrisponde a 1,2 mmol di sodio (28 mg).

3. Come usare Palonosetron Teva

Il medico o l'infermiere di norma inietterà Palonosetron Teva circa 30 minuti prima dell'inizio della chemioterapia.

Adulti
La dose raccomandata di Palonosetron Teva è 250 microgrammi, somministrati sotto forma di iniezione rapida in una vena.

Bambini e adolescenti (da 1 mese a 17 anni di età)
Il medico deciderà la dose in base al peso corporeo; tuttavia, la dose massima è di 1.500 microgrammi.
Palonosetron Teva viene somministrato come infusione lenta in una vena.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati di seguito viene definita secondo la seguente convenzione:
molto comune (può interessare più di 1 persona su 10); comune (può interessare fino a 1 persona su 10); non comune (può interessare fino a 1 persona su 100); raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000); molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Effetti indesiderati comuni
- mal di testa

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- capogiri
- stitichezza
- diarrea

Effetti indesiderati non comuni
- pressione sanguigna bassa o alta
- frequenza cardiaca anomala o mancanza di flusso sanguigno al cuore
- alterazione del colore della vena e/o ingrossamento delle vene
- livelli di potassio nel sangue eccezionalmente alti o bassi
- alti livelli di zucchero nel sangue o presenza di zucchero nelle urine
- bassi livelli di calcio nel sangue
- alti livelli del pigmento bilirubina nel sangue
- alti livelli di alcuni enzimi del fegato
- umore euforico o sensazioni di ansia
- sonnolenza o difficoltà a dormire
- diminuzione o perdita dell'appetito
- debolezza, stanchezza, febbre o sintomi simili a quelli influenzali
- sensazioni di intorpidimento, bruciore, prurito o formicolio sulla pelle
- eruzione cutanea con prurito
- alterazione della vista o irritazione all'occhio
- nausea da movimento
- ronzio alle orecchie
- singhiozzo, flatulenza (gas intestinali), secchezza della bocca o cattiva digestione
- dolore addominale (stomaco)
- difficoltà a urinare
- dolore alle articolazioni
- anomalie nell'elettrocardiogramma (prolungamento del QT)

Effetti indesiderati molto rari
Reazioni allergiche a Palonosetron Teva.
I segni possono comprendere gonfiore delle labbra, del viso, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o collasso; potrebbe anche notare un'eruzione cutanea con formazione di noduli e prurito (orticaria), bruciore o dolore nella sede dell'iniezione.

Bambini e adolescenti:

Comuni
- mal di testa

Non comuni
- capogiri
- movimenti del corpo a scatti
- frequenza cardiaca irregolare
- tosse o fiato corto
- sanguinamento dal naso
- eruzione cutanea con prurito o orticaria
- febbre
- dolore nella sede dell'infusione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Palonosetron Teva

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi **Palonosetron Teva** se nota alterazioni del colore, torbidità o la presenza di particelle; deve essere una soluzione limpida e incolore.

Solo monouso, la soluzione eventualmente inutilizzata deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Palonosetron Teva

- Il principio attivo è palonosetron (come cloridrato).
  Ogni ml di soluzione contiene 50 microgrammi di palonosetron. Ogni flaconcino da 5 ml di soluzione contiene 250 microgrammi di palonosetron.

- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), disodio edetato, sodio citrato (E331), acido citrico monoidrato (E330), acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido e acido cloridrico (E507).

Descrizione dell'aspetto di Palonosetron Teva e contenuto della confezione

Palonosetron Teva soluzione iniettabile è una soluzione limpida, incolore, priva di particelle visibili, con pH di 4,5 - 5,5, fornita in una confezione da un flaconcino di vetro di tipo I con tappo in gomma grigio e cappuccio in alluminio, contenente 5 ml di soluzione. Ogni flaconcino contiene una dose.

Disponibile in confezioni da 1 flaconcino contenente 5 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 – Milano

Produttore:
Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Straße 5, 82515 Wolfratshausen,
Germania

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143, Blaubeuren,
Germania

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25; 10000 Zagreb,
Croazia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).