

Prospect: Informații pentru utilizator**Palonosetron STADA 250 micrograme soluție injectabilă**

Palonosetron

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Palonosetron STADA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Palonosetron STADA
3. Cum să utilizați Palonosetron STADA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Palonosetron STADA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Palonosetron STADA și pentru ce se utilizează

Palonosetron STADA aparține unei clase de medicamente cunoscute sub numele de antagoniști ai serotoninei (5HT₃).

Acestea au capacitatea de a bloca acțiunea unei substanțe chimice, serotonina, care poate provoca greață și vărsături.

Palonosetron STADA este utilizat pentru prevenirea senzației de greață și vărsăturilor asociate cu chimioterapia anticanceră la pacienți adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 1 lună.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Palonosetron STADA**Nu utilizați Palonosetron STADA:**

- dacă sunteți alergic la palonosetron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Palonosetron STADA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Dacă aveți obstrucție intestinală acută sau antecedente de constipație repetată.
- Dacă utilizați Palonosetron STADA în asociere cu alte medicamente care pot să determine un ritm neobișnuit de bătaie al inimii, cum sunt amiodarona, nicardipina, chinidina, moxifloxacina, eritromicina, haloperidol, clorpromazina, quetiapina, tioridazina, domperidona.
- Dacă aveți antecedente personale sau familiale privind modificări ale ritmului de bătaie al inimii (prelungirea intervalului QT)
- Dacă aveți alte probleme de inimă.
- Dacă prezentați dezechilibre ale anumitor minerale în sânge, cum sunt potasiul și magneziul, care nu au fost tratate.

Nu se recomandă utilizarea Palonosetron STADA în zilele care urmează chimioterapiei, cu excepția cazului în care primiți un alt ciclu chimioterapic.

Palonosetron STADA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, incluzând:

ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) utilizați pentru tratamentul depresiei și/sau anxietății, incluzând fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopramul, escitalopramul.
IRSN (inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei) utilizați pentru tratamentul depresiei și/sau anxietății, incluzând venlafaxina, duloxetina.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă, medicul dumneavoastră nu vă va administra Palonosetron STADA decât dacă este neapărat necesar.

Nu este cunoscut dacă Palonosetron STADA va produce vreun efect dăunător când este utilizat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu este cunoscut dacă Palonosetron STADA apare în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Palonosetron STADA poate provoca amețeli sau oboseală. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule sau nu folosiți unelte sau utilaje.

Palonosetron STADA conține sodiu

Acest medicament conține 4,65 mg sodiu (mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic "nu conține sodiu". Dar dacă se administrează doza maximă pentru copii (6 fiole) conținutul de sodiu corespunde la 1,2 mmol de sodiu (28 mg).

3. Cum să utilizați Palonosetron STADA

În mod normal, Palonosetron STADA este injectat de către un medic sau o asistentă medicală, cu aproximativ 30 de minute înainte de începerea chimioterapiei.

Adulți

Doza recomandată de Palonosetron STADA este de 250 micrograme, administrată sub formă de injecție rapidă într-o venă.

Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 17 ani)

Medicul va decide doza în funcție de greutatea corporală; cu toate acestea, doza maximă este de 1500 micrograme.

Palonosetron STADA va fi administrat sub formă de perfuzie lentă într-o venă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de cap,
- amețeli
- constipație
- diaree

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- tensiune arterială mare sau mică
- ritm neobișnuit de bătaie al inimii sau lipsa fluxului de sânge la inimă
- schimbarea culorii venelor și/sau venele devin mai mari
- concentrație neobișnuit de crescută sau de scăzută a potasiului în sânge
- concentrație crescută de zahăr în sânge sau zahăr în urină
- concentrație scăzută a calciului în sânge
- concentrație crescută a pigmentului bilirubină în sânge
- concentrații crescute ale anumitor enzime ale ficatului
- dispoziție ridicată sau senzație de anxietate
- somnolență sau tulburări de somn
- diminuarea sau pierderea poftei de mâncare
- stare de slăbiciune, stare de oboseală, febră sau simptome asemănătoare gripei
- senzații de amorțeală, arsură, înțepătură sau furnicături pe piele
- erupție trecătoare pe piele cu senzație de mâncărime
- afectarea vederii sau iritație oculară
- rău de mișcare
- senzație de țiuit în urechi
- sughit, flatulență, uscăciunea gurii sau indigestie,
- durere abdominală (de stomac)
- dificultate la urinare
- durere articulară
- aspecte neobișnuite ale electrocardiografei (prelungirea intervalului QT)

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

Reacții alergice la Palonosetron STADA.

Semnele pot include umflături ale buzelor, feței, limbii sau gâtului, respirație dificilă sau leșin; puteți observa de asemenea o erupție nodulară pe piele, care provoacă mâncărime (urticarie), senzație de arsură sau durere la locul injecției.

Copii și adolescenți:**Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- durere de cap

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- amețeli
- mișcări convulsive ale corpului
- bătăi neobișnuite ale inimii
- tuse sau dificultăți de respirație
- sângerare din nas
- erupție trecătoare pe piele cu senzație de mâncărime sau urticarie
- febră
- durere la locul de perfuzie

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Palonosetron STADA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Palonosetron STADA dacă observați modificări de culoare, opalescențe sau prezenta particulelor, soluția trebuie să fie limpede și incoloră.

Numai pentru o singură utilizare, orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Palonosetron STADA

- Substanța activă este palonosetron (sub formă de clorhidrat de palonosetron). Fiecare ml de soluție conține palonosetron 50 micrograme. Fiecare flacon a 5 ml soluție conține palonosetron 250 micrograme.
- Celelalte componente sunt manitol (E421), edetat disodic, citrat de sodiu (E331), acid citric monohidrat (E330) și apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu și acid clorhidric (E507).

Cum arată Palonosetron STADA și conținutul ambalajului

Palonosetron STADA este o soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile, cu un pH de 4,5 – 5,5 și este disponibil în cutii cu flacon din sticlă tip I, prevăzut cu dop gri din cauciuc și capsă din aluminiu care conține 5 ml de soluție. Fiecare flacon conține o doză. Disponibil în cutii cu 1 flacon care conține 5 ml de soluție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie Nr. 18, Partea A, etaj 1, Sect. 5, Bucuresti
Romania

Fabricanții

STADA ARZNEIMITTEL AG
Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, 61118,
Germania

HAUPT PHARMA WOLFRATSHAUSEN GmbH
Pfaffenrieder Straße 5, Wolfratshausen, 82515,
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania: Palonosetron STADA Arzneimittel AG 250 µg/5 ml Injektionslösung

Danemarca: Palonosetron STADA

Finalanda: Palonosetron Stada 250 mikrogramma/5ml injektioneste, liuos

Romania: Palonosetron STADA 250 mg soluție injectabilă

Suedia: Palonosetron Stada 250 mikrogram/5ml injektionsvätska, lösning

Slovenia Palonosetron STADA 250 mikrogramov raztopina za injiciranje

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2020.