

Everciclex

Palbociclib 75, 100 y 125 mg

 **EVEREX**
PHARMACEUTICALS

Cápsulas duras

75^{mg} **100^{mg}** **125^{mg}**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es EVERCICLEX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar EVERCICLEX
3. Cómo tomar EVERCICLEX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de EVERCICLEX
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES EVERCICLEX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

EVERCICLEX es un medicamento para el tratamiento del cáncer que contiene el principio activo Palbociclib.

Palbociclib funciona bloqueando unas proteínas denominadas quinasas dependientes de ciclina 4 y 6, que regulan el crecimiento y la división de las células. El bloqueo de esas proteínas puede frenar el crecimiento de las células cancerígenas y retrasar la progresión del cáncer.

EVERCICLEX se utiliza para el tratamiento de pacientes con ciertos tipos de cáncer de mama (positivos para el receptor hormonal y negativos para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano), que se han extendido más allá del tumor original y/o a otros órganos. Se administra junto a inhibidores de la Aromatasa o Fulvestrant, que se usan como tratamientos hormonales contra el cáncer.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EVERCICLEX

No tome EVERCICLEX

- si es alérgico al Palbociclib o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

- Se debe evitar la toma de preparados que contengan Hierba de San Juan durante el tratamiento con EVERCICLEX.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar EVERCICLEX.

Palbociclib puede reducir el número de glóbulos blancos y debilitar su sistema inmunitario. Por lo tanto, puede correr un mayor riesgo de contraer una infección mientras esté tomando Palbociclib.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si tiene signos o síntomas de una infección, como escalofríos o fiebre.

Se le realizarán análisis de sangre periódicos durante el tratamiento para comprobar si Palbociclib afecta a las células sanguíneas (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas).

Palbociclib puede producir inflamación pulmonar grave o potencialmente mortal durante el tratamiento que puede conducir a la muerte. Informe a su profesional sanitario inmediatamente si tiene algún síntoma nuevo o que empeore, incluidos:

- Dificultad para respirar o falta de aliento.
- Tos seca.
- Dolor en el pecho.

Niños y Adolescentes

Palbociclib no está indicado para el tratamiento de niños o adolescentes (menores de 18 años de edad).

Otros medicamentos y Palbociclib

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Palbociclib puede afectar a la forma en que actúan otros medicamentos.

En particular, los siguientes medicamentos pueden aumentar el riesgo de efectos adversos con Palbociclib:

- Lopinavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Telaprevir y Saquinavir utilizados para tratar la infección por el VIH/SIDA.
- Claritromicina y Telitromicina, antibióticos utilizados para tratar infecciones causadas por bacterias.
- Voriconazol, Itraconazol, Ketoconazol y Posaconazol, utilizados para tratar infecciones causadas por hongos.
- Nefazodona, utilizada para tratar la depresión.

Palbociclib puede aumentar los efectos adversos asociados a los siguientes medicamentos:

- Quinidina, utilizada generalmente para tratar problemas del ritmo cardíaco.
- Colchicina, utilizada para tratar la gota.
- Pravastatina y Rosuvastatina, utilizadas para reducir los niveles de colesterol.
- Sulfasalazina, utilizada para tratar la artritis reumatoide.
- Alfentanilo, utilizado para la anestesia en cirugía; Fentanilo, utilizado en el preoperatorio como analgésico, así como anestésico.
- Ciclosporina, Everolimus, Tacrolimus y Sirolimus, utilizados en el trasplante de órganos para evitar el rechazo.
- Dihidroergotamina y Ergotamina, utilizadas para tratar migrañas.

- Pimozida, utilizada para tratar la esquizofrenia y la psicosis crónica.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir la eficacia de Palbociclib:

- Carbamacepina y Fenitoína, utilizadas para detener convulsiones o ataques epilépticos.
- Enzalutamida para tratar el cáncer de próstata.
- Rifampicina, utilizada para tratar la tuberculosis (TB).
- Hierba de San Juan, una planta medicinal utilizada para tratar la depresión leve y la ansiedad.

Toma de Palbociclib con alimentos y bebidas

Los comprimidos de EVERCICLEX se pueden tomar con o sin alimentos.

Evite el pomelo y el zumo de pomelo mientras tome EVERCICLEX, ya que puede aumentar los efectos adversos de EVERCICLEX.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No debe tomar EVERCICLEX si está embarazada.

Evite quedarse embarazada mientras toma EVERCICLEX.

Consulte con su médico sobre el uso de métodos anticonceptivos si existe alguna posibilidad de que usted o su pareja se quede embarazada.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Las mujeres en edad fértil que están tomando este medicamento o su pareja, deben utilizar medidas anticonceptivas adecuadas (por ejemplo, anticonceptivos de doble barrera como preservativos y diafragma). Estos métodos se deben usar durante el tratamiento y hasta al menos 3 semanas después de finalizar el tratamiento en mujeres y hasta 14 semanas en hombres.

LACTANCIA

No deber dar el pecho mientras esté tomando EVERCICLEX. Se desconoce si Palbociclib pasa a la leche materna.

FERTILIDAD

Palbociclib puede disminuir la fertilidad en los hombres.

Por lo tanto, los hombres deberían considerar la conservación de esperma antes de comenzar el tratamiento con EVERCICLEX.

Conducción y uso de máquinas

El cansancio es un efecto adverso muy frecuente. Si se siente inusualmente cansado, tenga especial cuidado al conducir o utilizar máquinas.

3. CÓMO TOMAR EVERCICLEX

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 125 mg de Palbociclib una vez al día durante 3 semanas, seguidas de 1 semana sin tomar Palbociclib. Su médico le indicará cuantas cápsulas de EVERCICLEX debe tomar.

Si experimenta ciertos efectos adversos tomando EVERCICLEX (ver "Posibles efectos adversos"), su médico podría reducir su dosis o interrumpir el tratamiento, de forma temporal o permanente. La dosis puede reducirse a una de las dosis disponibles de 100 mg o 75 mg.

Tome EVERCICLEX una vez al día, aproximadamente a la misma hora todos los días con o sin alimentos.

Trague la cápsula entera con un vaso de agua. No mastique ni triture las cápsulas. No parta las cápsulas antes de tragarlas. No se debe ingerir ninguna cápsula si está rota, agrietada o si no está intacta.

Si toma más EVERCICLEX del que debe

Si toma demasiado EVERCICLEX, consulte a un médico o acuda inmediatamente a un hospital. Puede que sea necesario un tratamiento de emergencia.

Lleve el envase y este prospecto para que el médico sepa qué ha estado tomando.

Si olvidó tomar EVERCICLEX

Si olvida una dosis o vomita, tome la siguiente dosis como estaba previsto. No tome una dosis doble para compensar los comprimidos olvidados.

Si interrumpe el tratamiento con EVERCICLEX

No interrumpa el tratamiento con EVERCICLEX a no ser que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Contacte con su médico inmediatamente si manifiesta cualquiera de los siguientes síntomas:

- Fiebre, escalofríos, debilidad, dificultad para respirar, sangrado o tendencia a los cardenales, que podrían ser un signo de un trastorno grave de la sangre.
- Dificultad para respirar, tos seca o dolor en el pecho que podría ser un signo de inflamación pulmonar.

Otros efectos adversos de Palbociclib pueden incluir:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Infecciones.
- Reducción del número glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas.
- Sensación de cansancio.
- Apetito disminuido.
- Inflamación de la boca y los labios (estomatitis), náuseas, vómitos, diarrea.
- Erupción.

Pérdida del cabello.
Debilidad.
Fiebre.
Alteraciones hepáticas en los análisis de sangre.
Piel seca.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Fiebre con reducción del recuento de glóbulos blancos (neutropenia febril).
Visión borrosa, aumento del lagrimeo, ojo seco.
Trastorno del gusto (disgeusia).
Sangrado de nariz.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE EVERCICLEX

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el blíster original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o tiene signos de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada cápsula de EVERCICLEX 75 mg contiene:

Palbociclib 75,0 mg, Celulosa microcristalina PH 200, Lactosa monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Colorante Verde FD y C n°3 (CI42053) (*), Colorante amarillo de quinolina (DYC n° 10) (CI47005) (*), Dióxido de Titanio (*), Gelatina (*).

*componentes de la cápsula

Cada cápsula de EVERCICLEX 100 mg contiene:

Palbociclib 100,0 mg, Celulosa microcristalina PH 200, Lactosa monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Colorante Azul Brillante (CI42090) (*), Colorante Amarillo Ocaso (CI15985) (*), Colorante Rojo FD y C n°3 (CI45430) (*), Dióxido de Titanio (*), Gelatina (*).

*componentes de la cápsula

Cada cápsula de EVERCICLEX 125 mg contiene:

Palbociclib 125,0 mg, Celulosa microcristalina PH 200, Lactosa monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Colorante Azul Brillante (CI42090) (*), Colorante Amarillo Ocaso (CI15985) (*), Colorante Rojo Allura AC (CI16035) (*), Colorante Rojo D&C n°28 (CI45410) (*), Dióxido de Titanio (*), Gelatina (*).

*componentes de la cápsula

PRESENTACIÓN

EVERCICLEX 75mg: envase conteniendo 21 cápsulas duras

EVERCICLEX 100mg: envase conteniendo 21 cápsulas duras

EVERCICLEX 125mg: envase conteniendo 21 cápsulas duras

CONSERVACIÓN

Almacenar entre 15°C a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN
Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT).
Certificado N° 59557

Dirección Técnica: Silvia A. Manuel - Farmacéutica

EVEREX Argentina S.A.

García de Cossio 6160, CABA, Argentina.

Elaborado en: Nazarre 3446/54, CABA, Argentina.

Rev. 04.2022

PRMA0164-01

Everciclex

Palbociclib 75, 100 y 125 mg

 **EVEREX**
PHARMACEUTICALS