

## INFORMACION PARA PACIENTES

### FALAMEN®

#### AXITINIB

#### Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada - Industria Argentina

*“Sírvese leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento solo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.*

*Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica”, u otra condición de venta, según corresponda.*

#### Fórmula cualitativa:

Cada comprimido recubierto de FALAMEN® contiene: Axitinib, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), lactosa, dióxido de titanio, triacetina, óxido de hierro rojo.

## CONTENIDO DEL PROSPECTO

- 1- ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?
- 2- ¿Qué es y para qué se utiliza este producto?
- 3- ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar FALAMEN y durante el tratamiento?
- 4- ¿Cómo debo tomar FALAMEN?
- 5- ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener FALAMEN?
- 6- ¿Cómo debo conservar FALAMEN?
- 7- Información adicional
- 8- Leyendas finales.

### 1. ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE ESTE PRODUCTO?

No tome FALAMEN®:

Si es alérgico a axitinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Si piensa que puede ser alérgico, consulte a su médico.

### 2. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE PRODUCTO?

FALAMEN es un medicamento de venta bajo receta, utilizado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma avanzado de células renales, tras un fracaso a un tratamiento previo con sunitinib o citoquinas.

### 3. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR FALAMEN® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

- ¿Quiénes no deben tomar/usar FALAMEN?

Si es alérgico a Axitinib o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (Ver fórmula cualitativa).

FALAMEN® no está recomendado en personas menores de 18 años. Este medicamento no se ha estudiado en niños ni adolescentes.

- ¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar/usar FALAMEN?

Consulte a su médico antes de tomar FALAMEN:

Si tiene la tensión arterial alta.

FALAMEN puede aumentar la tensión arterial. Es importante que controle su

tensión arterial antes de empezar a tomar este medicamento, y de forma periódica durante el tratamiento. Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión), se le puede tratar con medicamentos que reducen la tensión arterial. Su médico debe asegurarse de que tiene la tensión arterial controlada antes de iniciar el tratamiento con FALAMEN, y durante el tratamiento con este medicamento.

Si tiene problemas en la glándula tiroidea.

FALAMEN puede causar problemas en la glándula tiroidea. Contacte con su médico si se encuentra cansado con mayor facilidad, tiene habitualmente más frío que otras personas o su voz se vuelve más grave mientras está tomando este medicamento.

Antes del tratamiento con FALAMEN se debe controlar la función tiroidea y de manera periódica mientras lo está tomando. Si su glándula tiroidea no segrega suficiente hormona tiroidea, se le puede tratar con hormona tiroidea sustitutiva antes o durante el tratamiento con este medicamento.

Si ha tenido algún problema reciente de coágulos sanguíneos en venas y arterias (tipos de vasos sanguíneos), incluyendo ictus, ataque al corazón, embolismo o trombosis.

Llame al servicio de urgencias de forma inmediata y contacte con su médico si tiene síntomas tales como dolor o presión en el pecho, dolor en los brazos, espalda, cuello o mandíbula, falta de aliento, adormecimiento o debilidad en un lado del cuerpo, problemas al hablar, dolor de cabeza, cambios en la visión o mareo mientras se encuentra en tratamiento con este medicamento.

Si padece problemas hemorrágicos.

FALAMEN puede aumentar la probabilidad de hemorragia. Informe a su médico si tiene sangrados, tos con sangre o esputo sanguinolento mientras esté en tratamiento con este medicamento.

Si tiene o ha tenido un aneurisma (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarro en la pared de un vaso sanguíneo.

Si durante el tratamiento con este medicamento tiene un dolor intenso de estómago (abdominal) o un dolor de estómago que no desaparece.

FALAMEN puede aumentar el riesgo de desarrollar una úlcera en el estómago o en el intestino o la formación de fistulas (tubo anormal como si fuera un conducto desde una cavidad corporal normal a otra cavidad corporal o a la piel). Consulte a su médico si tiene dolor abdominal intenso mientras se encuentra en tratamiento con este medicamento.

Si se va a someter a una operación o si tiene una herida sin cicatrizar.

Su médico debe interrumpir FALAMEN al menos 24 horas antes de la operación, ya que puede afectar a la cicatrización de la herida. El tratamiento con este medicamento se debe reiniciar cuando la herida esté bien cicatrizada.

Si durante el tratamiento con este medicamento tiene síntomas tales como dolor de cabeza, confusión, convulsiones (ataques epilépticos) o cambios en la visión con o sin tensión arterial alta.

Llame al servicio de urgencias de forma inmediata y contacte con su médico. Puede tratarse de un efecto adverso neurológico raro conocido como síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible.

Si tiene problemas en el hígado.

Su médico debe hacerle análisis de sangre para monitorizar la función hepática antes y durante el tratamiento con FALAMEN.

Si durante el tratamiento con este medicamento tiene síntomas tales como

cansancio excesivo, hinchazón del abdomen, las piernas o los tobillos, dificultad para respirar o protrusión de las venas del cuello (venas muy marcadas).

FALAMEN puede aumentar el riesgo de presentar acontecimientos de insuficiencia cardíaca. Su médico debe vigilar la aparición de signos o síntomas de acontecimientos de insuficiencia cardíaca de forma periódica a lo largo de todo el tratamiento con axitinib.

#### Uso en niños y adolescentes

FALAMEN no está recomendado en personas menores de 18 años. Este medicamento no se ha estudiado en niños ni en adolescentes.

#### Toma de FALAMEN con otros medicamentos:

Algunos medicamentos pueden afectar a FALAMEN, o bien ser afectados por él. Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos sin receta médica, vitaminas y plantas medicinales. Los medicamentos que se incluyen en este prospecto pueden no ser los únicos que interaccionan con FALAMEN.

#### Los siguientes medicamentos pueden aumentar el riesgo de efectos adversos con FALAMEN:

ketoconazol o itraconazol, utilizados para tratar las infecciones por hongos; claritromicina, eritromicina o telitromicina, antibióticos utilizados para tratar las infecciones por bacterias; atazanavir, indinavir, nefinavir, ritonavir o saquinavir, utilizados para tratar las infecciones por VIH/SIDA; nefazodona, utilizada para el tratamiento de la depresión.

#### Los siguientes medicamentos pueden disminuir la eficacia de FALAMEN:

rifampicina, rifabutina o rifapentina, utilizados para el tratamiento de la tuberculosis (TB); dexametasona, un medicamento esteroideo recetado para el tratamiento de diversas enfermedades, algunas de ellas graves; fenitoina, carbamazepina o fenobarbital, antiepilépticos utilizados para evitar convulsiones o ataques epilépticos; hierba de San Juan (Hypericum perforatum), una planta medicinal utilizada para tratar la depresión.

No debe tomar estos medicamentos durante el tratamiento con FALAMEN. Si está tomando cualquiera de ellos, informe a su médico, farmacéutico o enfermero. Su médico puede cambiar la dosis de estos medicamentos, cambiar la dosis de FALAMEN o cambiar a otro medicamento.

FALAMEN puede aumentar los efectos adversos asociados a la teofilina, utilizada para el tratamiento del asma o de otras enfermedades pulmonares.

#### Toma de FALAMEN con alimentos y bebidas:

No tome este medicamento con pomelo o zumo de pomelo, ya que puede hacer que aumenten los efectos adversos.

#### Embarazo y lactancia:

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

FALAMEN podría dañar al feto o al bebé lactante. No tome este medicamento durante el embarazo. Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, consulte a su médico antes de tomarlo.

Durante el tratamiento con FALAMEN y hasta 1 semana después de la última dosis de este medicamento, utilice un método anticonceptivo fiable para evitar el embarazo.

No dé el pecho durante el tratamiento con FALAMEN. Si está dando el pecho, su médico le indicará si ha de interrumpir la lactancia o bien interrumpir el tratamiento con FALAMEN.

#### Conducción y uso de máquinas:

Si experimenta mareos y/o se siente cansado mientras se encuentra en tratamiento con FALAMEN®, tenga especial cuidado cuando conduzca o utilice máquinas.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

#### 4- ¿CÓMO DEBO TOMAR FALAMEN®?

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

Trague los comprimidos enteros con un poco de agua, con o sin comida. Tome las dosis de FALAMEN cada 12 horas aproximadamente.

#### Si toma más FALAMEN® del que debe:

Si de forma accidental toma más comprimidos o una dosis más alta de la que necesita, contacte de inmediato con su médico para pedir consejo. Si es posible, muestre a su médico el envase o este prospecto. Usted puede necesitar atención médica.

#### Si olvidó tomar FALAMEN®:

Tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### Si vomita mientras está tomando FALAMEN®:

Si vomita, no debe tomar una dosis adicional. Debe tomar la siguiente dosis prescrita a la hora habitual.

#### Si interrumpe el tratamiento con FALAMEN®:

Si no es capaz de tomar este medicamento tal y como su médico se lo ha recetado, o cree que ya no necesita más, contacte inmediatamente con su médico.

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

#### Puede tomar/usar FALAMEN con o sin alimentos:

No consuma alcohol mientras se encuentra en tratamiento con FALAMEN.

No consuma jugo de pomelo ni consuma pomelo. El pomelo puede incrementar la concentración de FALAMEN en su sangre.

#### ¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si toma/usa más de la dosis recetada de FALAMEN, consulte a su médico o al centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 962-6666/2247.

- Hospital A. Posadas: (011) 654-6648/658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones

#### 5. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER FALAMEN?

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Consulte a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves.

Acontecimientos de insuficiencia cardíaca. Consulte a su médico si siente cansancio excesivo, hinchazón del abdomen, las piernas o los tobillos, dificultad para respirar o protrusión de las venas del cuello.

Coágulos sanguíneos en venas y arterias (tipos de vasos sanguíneos), incluyendo ictus, ataque al corazón, embolismo o trombosis. Llame al servicio de urgencias de forma inmediata y contacte con su médico si tiene síntomas tales como dolor o presión en el pecho, dolor en los brazos, espalda, cuello o mandíbula, falta de aliento, adormecimiento o debilidad en un lado del cuerpo, problemas al hablar, dolor de cabeza, cambios en la visión o mareo.

Hemorragia. Informe a su médico si tiene alguno de estos síntomas o presenta un problema de hemorragia durante el tratamiento con FALAMEN: heces negras o alquitranadas, tos sanguinolenta o esputos con sangre, o cambio de estado mental.

Úlcera en el estómago o en el intestino o formación de fistulas (tubo anormal como si fuera un conducto desde una cavidad corporal normal a otra cavidad corporal o a la piel). Consulte a su médico si tiene dolor abdominal intenso.

Aumento grave de la tensión arterial (crisis hipertensiva). Consulte a su médico

si tiene una tensión arterial muy alta, dolor de cabeza intenso o dolor de pecho grave.

Alteración cerebral reversible (síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible). Llame al servicio de urgencias de forma inmediata y contacte con su médico si experimenta síntomas tales como dolor de cabeza, confusión, convulsiones (ataques epilépticos) o cambios en la visión con o sin tensión arterial alta.

#### Otros efectos adversos con FALAMEN pueden incluir:

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Tensión arterial alta o aumentos de la tensión arterial.

- Diarrea, náuseas o vómitos, dolor de estómago, indigestión, irritación de la boca, lengua o garganta, estreñimiento.

- Falta de aliento, tos, ronquera.

- Falta de energía, sensación de debilidad o cansancio.

- Baja actividad de la glándula tiroidea (puede verse en las analíticas sanguíneas).

- Enrojecimiento e hinchazón de las palmas de las manos o de las plantas de los pies (síndrome mano-pie), erupción en la piel, sequedad de la piel.

- Dolor en las articulaciones, dolor en las manos o en los pies.

- Pérdida de apetito.

- Proteínas en orina (puede verse en las analíticas de orina).

- Pérdida de peso.

- Dolor de cabeza, alteración del gusto o pérdida del gusto.

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Deshidratación (pérdida de los fluidos del cuerpo).

- Fallo renal.

- Flatulencia (ventosidades), hemorroides, sangrado en las encías, sangrado en el recto, sensación de ardor o escozor en la boca.

- Hipertiroidismo (puede verse en las analíticas sanguíneas).

- Dolor de garganta o irritación de nariz y garganta.

- Dolor muscular.

- Sangrado por la nariz.

- Picor en la piel, enrojecimiento de la piel, pérdida de cabello.

- Zumbidos/sonidos en los oídos (acúfenos).

- Disminución del recuento de glóbulos rojos (puede verse en las analíticas sanguíneas).

- Disminución del recuento de plaquetas sanguíneas (células que ayudan en la coagulación de la sangre) (puede verse en las analíticas sanguíneas).

- Presencia de glóbulos rojos en la orina (puede verse en las analíticas de orina).

- Cambios en los niveles de diferentes sustancias/enzimas en la sangre (puede verse en las analíticas sanguíneas).

- Aumento en el recuento de glóbulos rojos (puede verse en las analíticas sanguíneas).

- Hinchazón del abdomen, las piernas o los tobillos, protrusión de las venas del cuello, cansancio excesivo, dificultad para respirar (signos de acontecimientos de insuficiencia cardíaca).

- Fistula (comunicación anómala en forma de conducto, que parte de una cavidad corporal normal a otra cavidad corporal o a la piel).

- Mareo.

- Inflamación de la vesícula biliar.

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Reducción del recuento de glóbulos blancos (puede verse en las analíticas sanguíneas).

**Frecuencia no conocida:** no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales).

#### 6. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR FALAMEN?

Conservar en su envase original a temperatura ambiente, no mayor de 30°C.

#### 7- INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es Axitinib.

Medicamento libre de gluten. Contiene lactosa.

#### Presentaciones:

- FALAMEN 1 mg: envase con 56 comprimidos recubiertos.

- FALAMEN 5 mg: envase con 56 comprimidos recubiertos.

#### 8- LEYENDAS FINALES

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Usted puede tomar FALAMEN hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome FALAMEN luego de la fecha de vencimiento.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 59.348

Laboratorios ASPEN S.A.

- Remedios 3439 (C1407AJC) C.A.B.A.

Directora Técnica: Lorena N. Durante - Farmacéutica

Elaborado en:

- Virgilio 844/56, C.A.B.A., Argentina