

INFORMACION PARA PACIENTES

VATILEN®

Palbociclib

Cápsulas

Venta bajo receta archivada - Industria Argentina

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

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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de VATILEN® 75 mg contiene: Palbociclib 75 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, glicolato sódico de almidón, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio

Cada cápsula de VATILEN® 100 mg contiene: Palbociclib 100 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, glicolato sódico de almidón, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio.

Cada cápsula de VATILEN® 125 mg contiene: Palbociclib 125 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, glicolato sódico de almidón, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio.

¿Qué es lo más importante que yo debería saber acerca de VATILEN?

VATILEN® puede causar efectos secundarios serios, entre ellos:

Recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia).

Los recuentos bajos de glóbulos blancos son comunes cuando se toma VATILEN® y puede causar infecciones serias que pueden conducir a la muerte. Su médico debe verificar sus recuentos de glóbulos blancos antes y durante el tratamiento. Si presenta recuentos bajos de glóbulos blancos durante el tratamiento con VATILEN®, su médico puede detener el tratamiento, reducir la dosis o indicarle que espere hasta comenzar con los ciclos del tratamiento. Avise de inmediato a su médico si presenta cualquier signo o síntoma de recuentos bajos de glóbulos blancos, infección, fiebre o escalofríos.

Infecciones:

VATILEN® puede causar infecciones serias o potencialmente mortales.

Coágulos de sangre en las arterias de los pulmones (embolia pulmonar o EP). VATILEN® puede causar coágulos de sangre serios o potencialmente mortales en las arterias de los pulmones. Avise a su médico de inmediato si sufre algunos

de los siguientes signos o síntomas de una EP:

- Falta de aliento
- Dolor torácico agudo repentino que puede empeorar con la respiración profunda
- Frecuencia cardíaca rápida
- Respiración rápida

¿QUE ES VATILEN® y PARA QUE SE UTILIZA?

VATILEN® es un medicamento de venta bajo receta archivada usado para el tratamiento del cáncer de mama RH positivo, HER2negativo avanzado o metastásico en combinación con:

- Letrozol como terapia endócrina inicial en mujeres postmenopáusicas, o
- Fulvestrant en mujeres con progresión de la enfermedad luego de la terapia endócrina.

Se desconoce si VATILEN® es seguro y efectivo en niños.

ANTES DE USAR VATILEN

Antes de comenzar a tomar VATILEN®, indique a su médico si:

- Tiene fiebre, escalofríos o cualquier otro signo o síntoma de infección.
 - Tiene problemas hepáticos o renales.
 - Tiene alguna otra afección médica.
 - Está embarazada o planea quedar embarazada. VATILEN® puede dañar al feto.
 - Las mujeres fértiles que consumen VATILEN® deberían usar anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y al menos por 3 semanas después de terminar con la administración de VATILEN®.
- Los hombres en tratamiento con VATILEN®, que estén en pareja con mujeres fértiles, deberían utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y por 3 meses después de terminar con última dosis de VATILEN®.
- Consulte con su médico sobre métodos anticonceptivos aptos para usted durante este período.
 - Si queda embarazada o cree estarlo, avise a su médico de inmediato.
 - Está en período de lactancia o planea amamantar. Se desconoce si VATILEN® se transmite a la leche materna. Usted y su médico deberían decidir si tomará VATILEN® o amamantará. No debe hacer ambas cosas.

Indique a su médico todos los medicamentos que toma, incluso los medicamentos de venta bajo receta, los de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. VATILEN® y otros medicamentos pueden afectarse entre sí y provocar efectos secundarios.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de ellos para mostrársela a su médico o al farmacéutico cuando obtenga un nuevo medicamento.

COMO USAR VATILEN

- Tome VATILEN® exactamente como se lo indique su médico.
- Tome VATILEN® con alimentos.
- Ingiera las cápsulas de VATILEN® enteras. No mastique, aplaste ni abra las cápsulas de VATILEN® antes de tragarlas.
- No tome ninguna cápsula de VATILEN® que esté rota, agrietada o parezca dañada.
- Evite el pomelo y productos derivados durante el tratamiento con VATILEN®. El pomelo puede aumentar la cantidad de VATILEN® en la sangre.

- No cambie su dosis ni suspenda la ingesta de VATILEN® a menos que se lo indique su médico.
 - Si omite una dosis de VATILEN® o vomita después de tomarla, no tome otra dosis ese día. Tome su próxima dosis en el horario debido.
 - Si toma una dosis de más de VATILEN® en el día, llame a su médico o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.
- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

EFFECTOS INDESEABLES

VATILEN® puede causar efectos secundarios serios. Los efectos secundarios comunes de VATILEN® cuando se utiliza en combinación con letrozol o fulvestrant incluyen:

Los recuentos bajos de glóbulos rojos y los recuentos bajos de plaquetas son comunes con VATILEN®. Llame a su médico de inmediato si presenta cualquiera de estos síntomas durante el tratamiento:

- Mareos
- Falta de aliento
- Debilidad
- Mayor tendencia a sangrar o formar hematomas
- Sangrado de nariz
- Cansancio
- Infecciones
- Constipación
- Náuseas
- Dolor bucal
- Adelgazamiento o pérdida de pelo inusual
- Diarrea
- Disminución del apetito
- Vómitos
- Debilidad
- Erupción
- Dolor de cabeza

VATILEN® puede causar problemas de fertilidad en hombres. Esto puede afectar su capacidad de procrear. Indique a su médico si presenta cualquier efecto secundario que lo moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de VATILEN. Para más información, pregunte a su médico.

PRESENTACIONES

VATILEN® 75 mg se presenta en envases que contienen 21 cápsulas.

VATILEN® 100 mg se presenta en envases que contienen 21 cápsulas.

VATILEN® 125 mg se presenta en envases que contienen 21 cápsulas.

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura entre 20° C y 25° C.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Información general sobre la administración segura y efectiva de VATILEN®.

En ocasiones los medicamentos son recetados para otros fines que los indicados en el prospecto para el paciente. No consuma VATILEN® para una afección para la cual no fue recetado. No les dé VATILEN® a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede causarles daño.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:59.388

"ESTE MEDICAMENTO TIENE PLAN DE GESTION DE RIESGO"

Fecha de última revisión: 03/04/2023

Laboratorios Aspen S.A
Dirección: Remedios 3439/43 – C.A.B.A
Web: www.aspen-lab.com / farmacovigilancia@aspen-lab.com
Teléfonos: (011) 4-637-6367 / 8850
Dirección Técnica: Lorena N. Durante, Farmacéutica