

# Akynzeo®

Netupitant/ Palonosetrón 300mg / 0,5mg

Cápsula dura

Venta bajo receta archivada

Industria: Irlanda

Vía de administración: Oral

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o al farmacéutico.
- Este medicamento le fue recetado solo a usted. No se lo dé a otros. Puede hacerles daño, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si tiene algún efecto secundario, converse con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto secundario posible que no esté listado en este prospecto.

## Contenido del prospecto

1. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR AKYNZEO® (NETUPITANT/PALONOSETRÓN)?
2. COMPOSICIÓN DE AKYNZEO® (NETUPITANT/PALONOSETRÓN)
3. ¿QUÉ ES AKYNZEO® (NETUPITANT/PALONOSETRÓN) Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
4. CONSERVACIÓN DE AKYNZEO® (NETUPITANT/PALONOSETRÓN)
5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
6. RECORDATORIO
7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
8. ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

## 1. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR AKYNZEO® (NETUPITANT/PALONOSETRÓN)?

**No tome Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón):**

- si es alérgico a Netupitant o a Palonosetrón o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento;
- si está embarazada.

## 2. COMPOSICIÓN DE AKYNZEO® (NETUPITANT/PALONOSETRÓN)

Cada cápsula dura contiene: 300 mg de Netupitant y clorhidrato de Palonosetrón equivalente a 0,5 mg de Palonosetrón.

Cada cápsula dura contiene: 7 mg de sorbitol y 20 mg de sacarosa.

**Los demás componentes son:** 61,5mg de celulosa microcristalina (Avicel PH 101), 30mg de ésteres de sacarosa de ácido láurico, 21mg de povidona K 30, 9mg de croscarmelosa sódica, 9mg de dióxido de silicio coloidal anhidro, 3mg de fumarato sódico de estearico, 1,5mg de estearato de magnesio vegetal, 62,2mg de glicerol monocapril caprato, 3,37mg de glicerina anhidra, 0,87mg de oleato de poliglicerilo, 2,93mg de agua purificada, 0,07mg de Butilhidroxianisol, 34,1mg de gelatina, 23,6mg de sorbitol, 0,18mg de dióxido de titanio, 93,4144mg de gelatina, 1,28mg de dióxido de titanio (E171), 0,7826mg de óxido de hierro amarillo (E172), 0,523mg de óxido de hierro rojo (E172).

## 3. ¿QUÉ ES AKYNZEO® (NETUPITANT/PALONOSETRÓN) Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

**¿Qué es Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón)?**

Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón) contiene dos medicamentos ("principios activos") llamados:

- Netupitant,
- Palonosetrón.

## ¿Para qué se utiliza Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón)?

Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón) se utiliza para ayudar a prevenir las ganas de vomitar (náuseas) o los vómitos en adultos con cáncer mientras reciben un tratamiento para el cáncer llamado "quimioterapia".

## ¿Cómo funciona Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón)?

Los medicamentos de quimioterapia pueden hacer que el organismo libere sustancias llamadas serotonina y sustancia P. Estas sustancias estimulan el centro del vómito del cerebro, lo que hace que tenga náuseas o vómitos. Los medicamentos que contiene Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón) se unen a los receptores del sistema nervioso a través de los cuales funcionan la serotonina y la sustancia P: Netupitant (un antagonista de los receptores NK1) bloquea los receptores de la sustancia P y Palonosetrón (un antagonista de los receptores 5-HT2) bloquea ciertos receptores de la serotonina. Al bloquear de esta forma las acciones de la sustancia P y la serotonina, los medicamentos ayudan a prevenir la estimulación del centro del vómito y las consecuentes náuseas.

## ¿Cómo tomar Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón)?

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

## ¿Cuánto tomar?

- La dosis recomendada es una cápsula (cada cápsula contiene 300 mg de Netupitant y 0,5 mg de Palonosetrón).
  - Tome la cápsula aproximadamente 1 hora antes de comenzar el ciclo de quimioterapia.
  - Se puede tomar Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón) con o sin alimentos.
- Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón) se toma antes de la quimioterapia para prevenir las náuseas y los

vómitos. No tome Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón) en los días posteriores a la quimioterapia, a menos que esté a punto de recibir otro ciclo de quimioterapia.

## Si toma más Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón) del que debe

La dosis habitual es 1 cápsula. Si cree que puede haber tomado más de lo debido, informe a su médico inmediatamente.

## Si olvidó tomar Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón)

Si cree que ha olvidado tomar la dosis, informe a su médico inmediatamente.

## Si interrumpe el tratamiento con Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón)

Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón) se toma para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos cuando se recibe quimioterapia. Si no quiere tomar Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón), consúltelo con su médico. Si decide no tomar Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón) (u otro medicamento similar), es probable que la quimioterapia le produzca náuseas y vómitos. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## 4. CONSERVACIÓN DE AKYNZEO® (NETUPITANT/PALONOSETRÓN)

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 la caja y en el blíster después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

## 5. Posibles efectos adversos

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

## Efectos adversos graves

Deje de tomar Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón) e informe a su médico inmediatamente si observa el siguiente efecto adverso grave; puede que necesite tratamiento médico de urgencia:

**Muy raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- reacción alérgica grave: los signos incluyen urticaria, erupción cutánea, picor, dificultad para respirar o tragar, hinchazón de la boca, cara, labios, lengua o garganta y, a veces, una bajada de la tensión arterial.

## Otros efectos adversos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si observa alguno de los siguientes efectos adversos:

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

- dolor de cabeza;
- estreñimiento;
- cansancio.

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

- pérdida del pelo;
- debilidad;
- disminución del apetito;
- tensión arterial alta;
- erupción cutánea con picor y ronchas elevadas (habones);
- problemas con los músculos del corazón (miocardiopatía);
- sensación de movimiento rotatorio (vértigo), mareo o problemas para dormir (insomnio);
- problemas estomacales que incluyen molestias estomacales, náuseas, dolor, indigestión, hipo, gases o diarrea;
- niveles altos de ciertas enzimas, incluidas las enzimas sanguíneas y hepáticas (se detecta en los análisis de sangre);
- niveles altos de creatinina, que mide la función renal (se detecta en los análisis de sangre);
- anomalías en el ECG (electrocardiograma) ("prolongación de los intervalos QT y PR" y "trastorno de conducción");
- niveles bajos de "neutrófilos", un tipo de glóbulo blanco que lucha contra las infecciones (se detecta en los análisis de sangre);
- niveles altos de glóbulos blancos (se detecta en los análisis de sangre).

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- dolor de espalda;
- sensación de calor;
- problemas para dormir;
- tensión arterial baja;
- dolor en el pecho (no relacionado con el corazón);
- entumecimiento, visión borrosa;
- crisis nerviosa repentina, cambio en el estado de ánimo;
- infección e inflamación de la vejiga (cistitis);
- conjuntivitis (un tipo de inflamación en los ojos);
- niveles bajos de potasio (se detecta en los análisis de sangre);
- alteraciones (o trastornos) del ritmo cardíaco;
- trastorno de las válvulas cardíacas (insuficiencia mitral);

- lengua pastosa, dificultad para tragar, sabor anómalo después de tomar el medicamento;
- disminución del riego sanguíneo al músculo del corazón (isquemia miocárdica);
- niveles altos de creatina fosfocinasa MB, lo que indica una disminución repentina del riego sanguíneo al músculo del corazón (se detecta en los análisis de sangre);
- niveles altos de troponina, lo que indica una insuficiencia del músculo del corazón (se detecta en los análisis de sangre);
- niveles altos del pigmento bilirrubina, lo que indica insuficiencia hepática (se detecta en los análisis de sangre);
- niveles altos de "linfocitos", un tipo de glóbulo blanco que ayuda al organismo a luchar contra las enfermedades (se detecta en los análisis de sangre);
- niveles bajos de glóbulos blancos (se detecta en los análisis de sangre).

## 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. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Anexo 6. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 6. RECORDATORIO:

«Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas».

Este medicamento contiene sacarosa y sorbitol y puede contener soja; consultar la sección 2 para más información.

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gov.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

## 7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón):

- si tiene problemas hepáticos o renales;
  - si tiene una obstrucción en el intestino o antecedentes de estreñimiento;
  - si usted o uno de sus familiares directos ha tenido alguna vez un problema cardíaco llamado "prolongación del intervalo QT";
  - si tiene otros problemas de corazón;
  - si le han dicho que tiene un desequilibrio de ciertos minerales en la sangre, tales como el potasio y el magnesio, que no se ha corregido.
- Si alguno de los puntos anteriores es aplicable en su caso (o en caso de duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón).

## Niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben tomar Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón).

## Toma de Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón) con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En concreto, informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos para tratar la depresión o la ansiedad llamados ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), como fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram o escitalopram;
  - medicamentos para tratar la depresión o la ansiedad llamados IRSN (inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina), como venlafaxina y duloxetina.
- Si alguno de los puntos anteriores es aplicable en su caso (o en caso de duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón).
- Consulte asimismo a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, porque puede que su médico tenga que cambiarle la dosis de estos medicamentos:
- medicamentos que pueden producir un latido cardíaco anormal, tales como amiodarona, nicardipino, quinidina, moxifloxacino, haloperidol, clorpromazina, quetiapina, tioridazina o domperidona;
  - algunos medicamentos de quimioterapia, tales como docetaxel o etoposído;
  - eritromicina, para tratar las infecciones bacterianas;
  - midazolam, un sedante utilizado para tratar la ansiedad;
  - dexametasona, se puede utilizar para tratar las náuseas y los vómitos;
  - ketoconazol, para tratar el síndrome de Cushing;
  - rifampicina, para tratar la tuberculosis (TB) y otras infecciones.
- Si alguno de los puntos anteriores es aplicable en su caso (o en caso de duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón).

## Embarazo y lactancia

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

No tome Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón) si está embarazada o si es mujer en edad fértil y no está utilizando métodos anticonceptivos.

No dé el pecho si está tomando Akynzeo® (Netupitant/Palonosetrón). Esto se debe a que se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna.

\*PMS Colours to be listed on each film (beside or on top of the Proof Image)

Tel: + 353 (0) 1 822 5404		HEL SINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD		Damastown,	
Fax: + 353 (0) 1 822 5410				Mulhuddart, Dublin 15	
Customer :	Hel sinn Birex	Customer Approval :		Date :	
HBP Item :	# 0201203884	# of colours : 1	HBP Approval :	Date :	
Proof :	# 3	Proof Date : 24-2-2023	Proofed by : TRACY	Date :	
Printer Part :	# 00164609	Varnish free area : N/A	Verified by :	Date :	
Design Description :	RA Knight Akynzeo PIL	Cutter Ref # :		Die Size :	
TS :	# 142	Resh Width : N/A	Design Repeat : N/A	Design Width :	75 x 410mm
Pharmacoce :	# 3554	Mimiccode : Glue Tap # : N/A	Barcode # : N/A	Barcode Type :	N/A
Printers : Matching System (PMS Colours)		Font Size :	Supplied File	Unwind Direction :	
MM PACKAGING IRELAND,	IDA INDUSTRIAL ESTATE, OVENS, CO. CORK	PO # :	22003764		
TEL: +353 21 4805 600 FAX: +353 21 485 0649		Printer # :	N/A		

Please check proof carefully, while every effort has been taken to ensure it is correct, when you are satisfied please sign above and return.

\*PMS Colours to be listed on each film (beside or on top of the Proof Image)

Tel: + 353 (0) 1 822 5404		HEL SINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD		Damastown, Mulhuddart, Dublin 15	
Fax: + 353 (0) 1 822 5410					
Customer :	Hel sinn Birex	Customer Approval :		Date :	
HBP Item :	# 0201203884	# of colours :	1	HBP Approval :	
Proof :	# 3	Proof Date :	24-2-2023	Proofed by :	TRACY
Printer Part :	# 00164609	Varnish free area :	N/A	Verified by :	
Design Description :	RA Knight Akyrzo PL	Cutter Ref # :		Die Size :	
TS :	# 142	Reel Width :	N/A	Design Repeat :	N/A
Pharmacode :	# 3654 Minicode Glue Flap # :	N/A	Barcode # :	N/A	Barcode Type :
Pantone Matching System (PMS Colours) :		Font Size :	Supplied File	Unwind Direction :	
MM PACKAGING IRELAND	IDA INDUSTRIAL ESTATE, OVENS, CO. CORK	PO # :	22003764	Printer # :	N/A
TEL: +353 21 4805 600 FAX: +353 21 485 0649					

Please check proof carefully, while every effort has been taken to ensure it is correct, when you are satisfied please sign above and return.