

## Prospect: Informații pentru pacient

### Aloxi 500 micrograme capsule moi Palonosetron

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau farmacistului.
- 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

---

#### **1. Ce este Aloxi și pentru ce se utilizează**

---

Aloxi conține substanța activă palonosetron. Acesta aparține unui grup de medicamente numite „antagoniști ai serotoninei (5HT<sub>3</sub>)”.

Aloxi este utilizat la adulți pentru a ajuta la oprirea senzației sau stării de rău (greață și vărsături) atunci când vi se administrează tratamente împotriva cancerului, numite chimioterapie.

Acesta funcționează prin blocarea acțiunii unei substanțe chimice numită serotonină, care poate provoca senzație de rău sau vărsături.

---

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aloxi**

---

##### **Nu luați Aloxi:**

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

Nu luați Aloxi dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Aloxi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți un blocaj intestinal sau ați avut constipație repetată în trecut
- ați avut probleme de inimă sau aveți probleme de inimă în familie, de exemplu modificări ale ritmului inimii („prelungirea intervalului QT”)
- prezentați dezechilibre care nu au fost tratate ale anumitor minerale în sânge, cum sunt potasiul și magneziul.

##### **Copii**

Nu administrați acest medicament la copii.

### **Aloxi împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În special, spuneți-le dacă luați următoarele medicamente:

### **Medicamente împotriva depresiei sau anxietății**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați orice medicamente împotriva depresiei sau anxietății, incluzând:

- medicamente numite ISRS („inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei”) – cum sunt fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopramul, escitalopramul
- medicamente numite IRSN („inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei”) – cum sunt venlafaxina, duloxetina (pot duce la apariția sindromului serotoninergic și trebuie utilizate cu precauție).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Aloxi.

### **Medicamente care pot afecta ritmul inimii**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați orice medicamente care vă afectează ritmul inimii, întrucât acestea pot cauza o problemă de ritm al inimii atunci când sunt administrate împreună cu Aloxi. Acestea includ:

- medicamente pentru probleme de inimă, cum sunt amiodarona, nicardipina, chinidina
- medicamente pentru infecții, cum sunt moxifloxacina, eritromicina
- medicamente pentru probleme grave de sănătate mintală, cum sunt haloperidolul, clorpromazina, quetiapina, tioridazina
- un medicament pentru senzația sau starea de rău (greață și vărsături), numit domperidonă.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Aloxi, întrucât aceste medicamente pot cauza o problemă de ritm al inimii atunci când sunt administrate împreună cu Aloxi.

### **Sarcina**

Dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă, medicul dumneavoastră nu va utiliza Aloxi decât dacă este neapărat necesar, întrucât nu se cunoaște dacă Aloxi poate dăuna copilului.

Dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

### **Alăptarea**

Nu se știe dacă Aloxi apare în laptele matern.

Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este posibil să aveți o senzație de amețală sau oboseală după ce luați acest medicament. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule sau nu folosiți instrumente sau utilaje.

### **Aloxi conține sorbitol și poate conține urme de soia**

Acest medicament conține sorbitol 7 mg (un tip de zahăr) în fiecare capsulă. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Aloxi poate conține urme de lecitină derivată din soia. Dacă aveți alergii la arahide sau soia, nu luați acest medicament. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați orice semne de reacție alergică. Aceste semne pot include urticarie, erupție trecătoare pe piele, mâncărime, respirație sau înghițire dificilă, umflarea gurii, feței, limbii sau gâtului și uneori o scădere a tensiunii arteriale.

---

### 3. Cum să luați Aloxi

---

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Doza recomandată este de o capsulă (500 micrograme).
- În mod normal, veți lua capsula cu aproximativ 60 de minute înainte de începerea chimioterapiei.
- Acest medicament se poate administra cu sau fără alimente

Nu se recomandă să luați Aloxi în zilele care urmează chimioterapiei, cu excepția cazului în care urmează să vi se administreze un alt ciclu chimioterapic.

#### **Dacă luați mai mult Aloxi decât trebuie**

În cazul în care credeți că este posibil să fi luat mai mult Aloxi decât trebuie, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să luați Aloxi**

Este puțin probabil că veți uita să luați acest medicament. Cu toate acestea, în cazul în care credeți că ați uitat să vă luați doza, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

#### **Dacă încetați să luați Aloxi**

Nu încetați să luați acest medicament înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră. Dacă decideți să nu luați Aloxi (sau alte medicamente similare), este probabil ca tratamentul dumneavoastră chimioterapic să vă provoace senzație sau stare de rău (greață și vărsături).

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

---

### 4. Reacții adverse posibile

---

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

Următoarele reacții adverse pot apărea la utilizarea acestui medicament.

#### **Reacții adverse grave**

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- reacție alergică – semnele pot include umflături ale buzelor, feței, limbii sau gâtului, respirație dificilă sau leșin, o erupție nodulară pe piele, care provoacă mâncărime (urticarie). Aceasta este foarte rară: poate afecta până la 1 din 10000 persoane.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse grave menționate mai sus.

#### **Alte reacții adverse**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

**Frecvente:** pot afecta până la 1 din 10 persoane

- durere de cap

**Mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 din 100 persoane

- tulburări ale somnului
- respirație dificilă
- umflarea ochilor

- impulsuri electrice anormale ale inimii
- constipație
- senzație de rău (greață)
- valori crescute ale pigmentului „bilirubină” (un marker privind probleme cu ficatul) în sânge
- durere musculară.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse menționate mai sus.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

---

## **5. Cum se păstrează Aloxi**

---

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

---

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

---

### **Ce conține Aloxi**

- Substanța activă este palonosetron. Fiecare capsulă conține palonosetron 500 micrograme (sub formă de clorhidrat).
- Celelalte componente sunt glicerol monocaprilcaproat (tip I), poliglicerol oleat, glicerină, apă purificată, butilhidroxianisol, gelatină, sorbitol, dioxid de titan.

### **Cum arată Aloxi și conținutul ambalajului**

Capsulele moi de Aloxi 500 micrograme sunt netede, de culoare bej deschis, opace, de formă rotundă până la ovală, umplute cu soluție limpede, de culoare gălbuie. Ele sunt disponibile în blistere de poliamidă/aluminiu/PVC care conțin una sau cinci capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.,  
Damastown,  
Mulhuddart,  
Dublin 15  
Irlanda.

### **Acest prospect a fost revizuit în**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.