

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AXITINIB®

AXITINIB 1 mg y 5 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Lea esta guía de Axitinib detenidamente antes de empezar a utilizar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

-Conservar esta guía, ya que quizás necesite leerla nuevamente. Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO.

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

-Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que presenta es grave o si aparece cualquier otro efecto adverso no mencionado en esta información.

1. ¿Qué es Axitinib y para qué se utiliza?

¿Qué es Axitinib?

Axitinib es un medicamento que contiene el principio activo Axitinib. Axitinib reduce el suministro de sangre al tumor y reduce el crecimiento del cáncer.

¿Para qué se utiliza Axitinib?

Está indicado en el tratamiento del cáncer avanzado de riñón (carcinoma avanzado de células renales) en adultos, cuando otros medicamentos (llamados sunitinib o citoquinas) no son capaces de frenar la progresión de la enfermedad.

Si tiene alguna duda sobre cómo actúa este medicamento o por qué le ha sido recetado, consulte a su médico.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Axitinib?

No utilice Axitinib:

- Si es alérgico a Axitinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver ítem 7).
- Si piensa que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Axitinib:

- Si tiene la tensión arterial alta.

Axitinib 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 Axitinib, y durante el tratamiento con este medicamento.

- Si tiene problemas en la glándula tiroides.

Axitinib puede causar problemas en la glándula tiroides. 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 Axitinib 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 mareos mientras se encuentra en tratamiento con este medicamento.

- Si tiene problemas de sangrado.

Axitinib puede aumentar la posibilidad de sangrado. Consulte a su médico si tiene algún sangrado, escupe sangre o tiene esputos sanguinolentos mientras se encuentra en tratamiento con este medicamento.

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

Axitinib puede aumentar el riesgo de desarrollar una úlcera en el estómago o en el intestino o la formación de fístulas (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 Axitinib 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 monitorear la función hepática antes y durante el tratamiento con Axitinib.

- 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).

Axitinib 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.

Niños y adolescentes

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

Uso de Axitinib con otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden afectar a Axitinib o bien ser afectados por él. Informe a su médico 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 interaccionen con Axitinib.

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

- Ketoconazol o itraconazol, utilizados para tratar las infecciones por hongos.
- Claritromicina, eritromicina o telitromicina, antibióticos utilizados para tratar las infecciones por bacterias.
- Atazanavir, indinavir, nelfinavir, 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 Axitinib:

- 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.

- Fenitoína, 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 Axitinib. Si está tomando cualquiera de ellos, informe a su médico. Su médico puede cambiar la dosis de estos medicamentos, cambiar la dosis de Axitinib o cambiar a otro medicamento.

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

Uso de Axitinib con alimentos

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

No tome Axitinib con pomelo o jugo de pomelo, ya que puede hacer que aumenten los efectos adversos.

Embarazo y lactancia

- Axitinib 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 Axitinib y hasta 1 semana después de la última dosis de este medicamento, utilice un método anticonceptivo fiable para evitar el embarazo.

- No amamante durante el tratamiento con Axitinib. Si está amamantando, su médico le indicará si debe interrumpir la lactancia o bien interrumpir el tratamiento con Axitinib.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Axitinib contiene lactosa

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

3. ¿Cómo utilizar Axitinib?

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

La dosis recomendada es 5 mg dos veces al día. Posteriormente su médico puede aumentar o disminuir su dosis dependiendo de cómo tolere el tratamiento con Axitinib.

¿Cómo tomar Axitinib?

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

Si toma más Axitinib del que debe

Si ha tomado más Axitinib del que debiera, contacte a su médico inmediatamente, usted puede necesitar atención médica. Lleve consigo el envase y esta guía.

Si olvidó tomar Axitinib

-Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

-No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Axitinib

-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.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Axitinib?

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

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Avise inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos (¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Axitinib?):

Acontecimientos de insuficiencia cardíaca: 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.

Sangrado: heces de color negro como alquitrán, escupe sangre o tiene esputos sanguinolentos, o cambios en su 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): Dolor abdominal intenso.

Aumento grave de la tensión arterial (crisis hipertensiva): 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 dolor de cabeza, confusión, convulsiones (ataques epilépticos) o cambios en la visión con o sin tensión arterial alta.

Otros efectos adversos con Axitinib 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 los exámenes sanguíneos).
- 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 los exámenes 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).
- Falla renal.
- Flatulencia (ventosidades), hemorroides, sangrado en las encías, sangrado en el recto, sensación de ardor o escozor en la boca.
- Hipertiroidismo (puede verse en los exámenes sanguíneos).
- Dolor de garganta o irritación de nariz y garganta.
- Dolor muscular.
- Sangrado por la nariz.
- Picazón 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 los exámenes sanguíneos).
- Disminución del recuento de plaquetas sanguíneas (células que ayudan en la coagulación de la sangre) (puede verse en los exámenes sanguíneos).
- Presencia de glóbulos rojos en la orina (puede verse en los exámenes de orina).
- Cambios en los niveles de diferentes sustancias/enzimas en la sangre (puede verse en los exámenes sanguíneos).
- Aumento en el recuento de glóbulos rojos (puede verse en los exámenes sanguíneos).
- 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.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Reducción del recuento de glóbulos blancos (puede verse en los exámenes sanguíneos).

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en esta guía.

5. Sobredosisificación con Axitinib

No existe un tratamiento específico para la sobredosis de Axitinib.

En un estudio clínico controlado con Axitinib para el tratamiento de pacientes con CCR, un paciente recibió de forma inadvertida una dosis de 20 mg dos veces al día durante 4 días y experimentó mareo (grado 1).

En un estudio clínico de búsqueda de dosis con Axitinib, los sujetos que recibieron dosis de inicio de 10 mg dos veces al día o de 20 mg dos veces al día experimentaron reacciones adversas que incluyeron hipertensión, convulsiones asociadas a hipertensión y hemoptisis mortal.

En caso de sospecha de sobredosis, Axitinib debe suspenderse y deben instaurarse cuidados de apoyo.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/ 4808-2655

6. Conservación de Axitinib

Temperatura ambiente, hasta 25°C.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

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

7. Información adicional de Axitinib

- El principio activo es Axitinib.

- Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Hidroxipropilcelulosa, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Talco, Laca aluminica rojo allura (Red N° 40), Colorante amarillo de quinolina (DyC N°10 Laca aluminica) (CI 47005)

Presentación de Axitinib

Axitinib 1 mg: Envases conteniendo 56 comprimidos recubiertos.

Axitinib 5 mg: Envases conteniendo 56 comprimidos recubiertos.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IMA S.A.I.C. o 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.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 59,619

Elaborado por Eczane Pharma S.A., Laprida 43, CP B1870 CNA, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina
Laboratorios IMA S.A.I.C.
Palpa 2862, C 1426 DPB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina
(54 11) 4551-5109
Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N. 12.674
Fecha última revisión: Marzo 2022
20754 V01

