

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CISPLATINO IMA CISPLATINO 10 mg CISPLATINO 25 mg CISPLATINO 50 mg

Polvo liofilizado para solución inyectable 10, 25 y 50 mg
Solución Inyectable 10 mg/20 mL y 50 mg/100 mL

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

¿QUÉ ES CISPLATINO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Cisplatino forma parte de un grupo de medicamentos denominados citostáticos que se utilizan en el tratamiento del cáncer. Cisplatino puede utilizarse solo, pero lo más frecuente es que se utilice en combinación con otros citostáticos.

Cisplatino es capaz de destruir células de su cuerpo que pueden causar determinados tipos de cáncer (tumor de testículos, tumor de ovario, tumor de vejiga, tumor epitelial de cabeza y cuello, cáncer de pulmón, y cáncer de cuello uterino en combinación con radioterapia).

ANTES DE USAR CISPLATINO

No use Cisplatino:

- Si es alérgico (hipersensible) a cisplatino o a cualquiera de los demás componentes de Cisplatino.
- Si es alérgico (hipersensible) a cualquier otro medicamento que contenga componentes de platino.
- Si presenta problemas renales (disfunción renal).
- Si presenta deshidratación.
- Si presenta supresión grave de la funcionalidad de la médula ósea, cuyos síntomas pueden ser: cansancio extremo, fácil aparición de hematomas o hemorragias, aparición de infecciones.
- Si presenta problemas de audición.
- Si presenta trastornos nerviosos causados por Cisplatino.
- Si está en período de lactancia.
- Si se combina con vacunas atenuadas, incluida la vacuna contra la fiebre amarilla.
- Si se combina con fenitoína en uso profiláctico (ver sección "Uso de Cisplatino con otros medicamentos").

Tenga especial cuidado con Cisplatino:

- Si el médico le realizara análisis para determinar las concentraciones de calcio, sodio, potasio y magnesio en sangre, así como para comprobar su cuadro hemático y las funciones hepáticas, renales y neurológicas.
- Cisplatino sólo debe ser administrado bajo estricta supervisión de un médico especialista con experiencia en la administración de quimioterapia.
- Si se realizara una prueba de audición antes de cada tratamiento con Cisplatino.
- Si padece un trastorno nervioso no causado por Cisplatino.
- Si presenta una infección. Consulte a su médico.
- Si tiene previsto tener un hijo (ver sección "Embarazo, lactancia y paternidad").
- En caso de vertido de Cisplatino, la piel contaminada debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.
- En caso de que Cisplatino se inyecte fuera de los vasos sanguíneos, la administración debe detenerse inmediatamente. La infiltración de Cisplatino en la piel puede provocar daños en los tejidos (celulitis, fibrosis y necrosis).
- Cisplatino reacciona con el aluminio metálico y forma un precipitado negro de platino. Deben evitarse las agujas, catéteres, jeringas y todos los materiales para administración intravenosa que contengan aluminio.

Uso de Cisplatino con otros medicamentos:

- Tenga en cuenta que estas afirmaciones también pueden aplicarse a productos utilizados en el pasado o en el futuro.
- Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- El uso simultáneo de medicamentos que inhiben el funcionamiento de la médula ósea o de la radiación puede potenciar las reacciones adversas de Cisplatino en la médula ósea.
- La toxicidad de Cisplatino puede aumentar cuando se administra simultáneamente con otros citostáticos (medicamentos para el tratamiento del cáncer), como bleomicina y metotrexato.
- Los medicamentos para tratar la hipertensión arterial (antihipertensivos que contengan furosemida, hidralazina, diazóxido y propanolol) pueden aumentar el efecto tóxico de Cisplatino en los riñones.
- La toxicidad de Cisplatino puede afectar de forma grave a los riñones si se administra de forma simultánea con medicamentos que pueden causar efectos adversos en los riñones, como los indicados para la prevención/ el tratamiento de determinadas infecciones (antibióticos: cefalosporinas, aminoglucósidos y/o anfotericina B) y medios de contraste.
- La toxicidad de Cisplatino puede afectar las facultades auditivas si se administra simultáneamente con medicamentos que pueden tener efectos adversos en el oído, como los aminoglucósidos.

- Si utiliza medicamentos para tratar la gota durante el tratamiento con Cisplatino, deberá ajustarse la dosis de dichos medicamentos (ej.: alopurinol, colchicina, probenecid y/o sulfipirazona).
- La administración de medicamentos que aumentan la tasa de excreción de orina (diuréticos del asa) combinada con Cisplatino (dosis de Cisplatino: más de 60 mg/m², eliminación de orina: menos de 1.000 mL en 24 horas) puede causar efectos tóxicos en los riñones y el oído.
- Los primeros signos de daño auditivo (mareos y/o zumbido de oídos) pueden quedar enmascarados si, durante el tratamiento con Cisplatino, también recibe medicamentos para tratar la hipersensibilidad (antihistamínicos, como buclizina, ciclizina, loxapina, meclozina, fenotiazinas, tioxantenos y/o trimetobenzamidas).
- Cisplatino administrado en combinación con ifosfamida puede provocar pérdida de la capacidad auditiva.
- Los efectos del tratamiento con Cisplatino pueden reducirse mediante la administración simultánea de piridoxina y hexametilmelamina.
- Cisplatino administrado en combinación con bleomicina y vinblastina puede provocar palidez o coloración azul de los dedos de las manos y los pies (fenómeno de Raynaud).
- La administración de Cisplatino antes del tratamiento con paditaxel o en combinación con docetaxel puede provocar lesiones nerviosas graves.
- El uso combinado de Cisplatino con bleomicina y etopósido puede reducir los niveles de litio en sangre. Por tanto, los niveles de litio deben comprobarse de forma periódica.
- Cisplatino reduce los efectos de fenitoína en el tratamiento de la epilepsia.
- La penicilamina puede reducir la efectividad de Cisplatino.
- Cisplatino puede causar un efecto adverso sobre la efectividad de medicamentos que impiden la coagulación (anticoagulantes). Por tanto, la coagulación debe comprobarse más a menudo durante el uso combinado.
- El uso concomitante de Cisplatino con ciclosporina puede debilitar el sistema inmunitario, con el riesgo de aumento de la producción de glóbulos blancos (linfocitos).
- No debe recibir ninguna vacuna que contenga virus atenuados en los 3 meses posteriores a la finalización del tratamiento con Cisplatino.
- Durante el tratamiento con Cisplatino, no debe recibir vacunas contra la fiebre amarilla (ver también "No use Cisplatino").

Embarazo, lactancia y paternidad

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

CISPLATINO IMA no debe utilizarse durante el embarazo salvo que se lo indique su médico.

Si está en edad fértil, debe tomar medidas para evitar quedar embarazada durante y al menos 29 semanas (al menos 7 meses) después de la última dosis.

CISPLATINO IMA no debe ser utilizado por mujeres durante la lactancia y durante 4 semanas después del tratamiento.

Se debe recomendar a los hombres con parejas femeninas en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Cisplatino y durante al menos 17 semanas (al menos 4 meses) después de la última dosis.

Tanto los hombres como las mujeres deben buscar asesoramiento para preservar la fertilidad antes del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Cisplatino puede provocar efectos adversos como somnolencia y/o vómitos. Si presenta alguno de estos síntomas, no debe utilizar máquinas que requieran toda su atención.

Información importante sobre alguno de los componentes de Cisplatino

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que el medicamento Cisplatino solución inyectable contiene 9,0 mg de sodio por mL y el Cisplatino polvo liofilizado contiene 0,45 mg de sodio por mg.

¿CÓMO USAR CISPLATINO?

CISPLATINO IMA sólo puede ser administrado por un especialista en el tratamiento del cáncer. El concentrado se diluye con solución de cloruro sódico que también puede contener glucosa.

CISPLATINO IMA debe administrarse sólo mediante inyección en una vena (perfusión intravenosa). La perfusión preparada debe ser administrada durante un período de 6 a 8 horas. Debe haber equipos de apoyo para tener bajo control las reacciones alérgicas.

CISPLATINO IMA no debe entrar en contacto con materiales que contengan aluminio.

CISPLATINO IMA está recomendado en niños, adolescentes y adultos.

La dosis recomendada de Cisplatino depende de su estado de salud, de los efectos esperados del tratamiento, y de si el Cisplatino se utiliza sólo (monoterapia) o combinado con otros medicamentos (quimioterapia de combinación).

CISPLATINO IMA (monoterapia):

Se recomiendan las dosis siguientes:

- Dosis única de 50 a 120 mg/m² de superficie corporal cada 3-4 semanas.
- De 15 a 20 mg/m² día durante 5 días, cada 3-4 semanas.

CISPLATINO IMA en combinación con otros agentes quimioterápicos (quimioterapia de combinación):

- La dosis recomendada es de 20 mg/m² o más, cada 3-4 semanas.

Para el tratamiento del cáncer cervical, Cisplatino se utiliza en combinación con radioterapia.

Una dosis habitual es de 40 mg/m² semana, durante 6 semanas.

El médico puede reducir la dosis si usted tiene problemas en el riñón o problemas en su médula ósea.

Con el fin de evitar, o reducir, problemas de riñón, es recomendable que beba grandes cantidades de agua durante un periodo de 24 horas después del tratamiento con Cisplatino.

Si recibe más Cisplatino del que debiera

Su médico se asegurará de que recibe la dosis adecuada para su afección. En caso de sobredosis, puede sufrir más efectos adversos. Su médico le proporcionará tratamiento sintomático para estos efectos adversos. Si cree que ha recibido demasiado Cisplatino, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Si experimenta cualquier efecto adverso, es importante que informe a su médico antes del siguiente tratamiento.

Informe inmediatamente a su médico, si experimenta cualquiera de los siguientes efectos:

- Signos repentinos de alergia tales como erupción, picazón, o ronchas en la piel, hinchazón de la cara, labios, boca o garganta, falta de aliento o sibilancias, aumento del ritmo cardíaco y la caída de la presión arterial.
- Disminución del número de todos los tipos de células de la sangre debido a la depresión de la médula ósea incluyendo células blancas de la sangre (que pueden causar por ejemplo un aumento de infecciones o fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca), glóbulos rojos (pueden causar piel pálida y debilidad o falta de aire) y plaquetas (que aumenta el riesgo de aparición de hematomas y sangrado (trombocitopenia)).
- Un estado de enfermedad caracterizado por la reducción en el número de glóbulos rojos, plaquetas y la insuficiencia renal (síndrome urémico hemolítico).
- La supresión del sistema inmunológico puede causar infecciones más frecuentes, se puede producir envenenamiento de la sangre (sepsis).
- Sobreproducción de una hormona que causa la retención de líquidos y sodio, lo que resulta en la debilidad, cansancio o confusión.
- Daño en el sistema nervioso, caracterizado por un cosquilleo, picazón u hormigueo sin causa.
- Convulsiones, pérdida de ciertos tipos de la función cerebral, incluyendo disfunción cerebral caracterizada por espasmos y niveles de conciencia reducida.
- Daño a una parte del cerebro debido a sangrado o disminución del riego sanguíneo que puede causar debilidad de los brazos o las piernas, dolor de cabeza, mareo y confusión, dificultad para tragar y dificultad para hablar (accidente cerebrovascular).
- Un aumento rápido de los glóbulos blancos anormales (los síntomas pueden incluir sentirse muy cansado, sangrado, hematomas y un mayor riesgo de infecciones), (leucemia aguda).
- Problema con la médula espinal, lo que puede dar lugar a entumecimiento, debilidad, pérdida del equilibrio, dolor en la espalda, el cuello y las piernas.
- Pérdida de ciertas funciones del cerebro que puede conducir a fatiga excesiva, ritmo cardíaco rápido o lento, fluctuaciones de la presión arterial, dificultad para respirar y distensión abdominal.
- Inflamación del nervio ocular combinado con el dolor y la función nerviosa reducida.
- Pérdida de visión (ceguera), inflamación de los nervios en la parte posterior del ojo.
- Pérdida de la audición o sordera.
- Bloqueo en los vasos sanguíneos del corazón que pueden causar dolor en el pecho que puede extenderse a hombros, cuello o la mandíbula (ataque al corazón).
- Enfermedad de los vasos sanguíneos del corazón que puede ser debido al engrosamiento de las paredes de estos vasos sanguíneos por lo que estos reducen su tamaño y restringen el flujo de sangre al corazón.
- Infección de los pulmones que puede causar fiebre, escalofríos, dificultad para respirar, tos, flema y tos con sangre (neumonía) o insuficiencia respiratoria.
- Bloqueo de los vasos sanguíneos de los pulmones.
- Problemas de los riñones (puede notar dolor en la espalda, que produzca poco o nada de orina o que la orina sea turbia o con sangre) o insuficiencia renal.
- Infección o lesión en el lugar de la inyección.

Pueden aparecer otros efectos secundarios posibles:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Alteración de la médula ósea, disminución de plaquetas (trombocitopenia), disminución de los glóbulos blancos (leucopenia), disminución del número de glóbulos rojos (anemia).
- Disminución de los niveles de sodio en sangre (hiponatremia).
- Fiebre.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Infección (sepsis).
- Daño en el sistema nervioso.
- Cambios en los latidos del corazón (arritmias), incluyendo disminución del ritmo cardíaco (bradicardia) y aceleración del ritmo cardíaco (taquicardia).
- Inflamación de una vena (flebitis), formación de coágulos en las venas (tromboembolismo venoso).
- Respiración difícil (disnea), neumonía y fallo respiratorio.
- Enrojecimiento y ulceración de la piel, inflamación por retención de líquido (edema) y dolor.
- Dolor intenso o inflamación en cualquiera de sus piernas, dolor de pecho o dificultad para respirar (que posiblemente indican coágulos de sangre dañinos en una vena).

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

- Bajo nivel de magnesio en la sangre.
- Problemas de audición (ototoxicidad).
- Alteración en la formación de esperma y ovulación anormal, desarrollo anormal doloroso de las mamas en el hombre (ginecomastia).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Un tipo de cáncer de la sangre (leucemia).
- Disminución del sistema inmunológico.
- Aumento de la cantidad normal de colesterol en la sangre (hipercolesterolemia).
- Convulsión, alteración de los nervios que llevan la información al cerebro y médula espinal (neuropatía periférica), alteración de la sustancia blanca del cerebro (leucoencefalopatía y síndrome de leucoencefalopatía reversible posterior).
- Inflamación del nervio óptico, disfunción del movimiento de los ojos.
- Infarto de miocardio, alteración de las arterias del corazón.
- Aumentos de la presión sanguínea (hipertensión).

- Úlceras en la boca (estomatitis).
- Aumento de albúmina en sangre.

Muy raros (Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Lesión, engrosamiento y obstrucción parcial de pequeños vasos sanguíneos y alteración de los capilares del riñón (microangiopatía trombótica combinada con síndrome urémico hemolítico).
- Reacción alérgica.
- Aumento de los niveles de hierro en sangre.
- Convulsiones.
- Paro cardíaco.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Infecciones que han llegado a provocar la muerte del paciente.
- Un tipo de alteración de los glóbulos rojos.
- Aumento de los niveles de amilasa en sangre (enzimas), alteración en la secreción de la hormona antidiurética.
- Deshidratación, disminución de los niveles de potasio y de fósforo en sangre, aumento de los niveles de ácido úrico en sangre, calambres musculares.
- Ictus, pérdida del gusto, sensación de descarga eléctrica que recorre toda la columna vertebral (síndrome de Lhermitte), mielopatía y otras alteraciones de los nervios.
- Visión borrosa, dificultad en la percepción de los colores, pigmentación de la parte interna de los ojos que puede conducir a la ceguera, y otras alteraciones de la visión.
- Zumbido en los oídos (tinnitus), sordera.
- Alteraciones del corazón.
- Cambios en el flujo sanguíneo de los dedos y de los pies causando coloración azul de la piel (síndrome de Raynaud).
- Bloqueo de una arteria del pulmón (embolia pulmonar).
- Vómitos, náuseas, pérdida de apetito, hipo, diarrea.
- Erupción en la piel, caída del cabello (alopecia).
- Calambres musculares.
- Alteración en la función del riñón.
- Cansancio, malestar.
- Alteración en el lugar de la inyección que puede provocar dolor, retención de líquidos y enrojecimiento.
- Alteración de algunas pruebas de laboratorio.

CONSERVACIÓN DE CISPLATINO

Conserve el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No refrigerar ni congelar. Conservar a temperatura ambiente hasta 30° C.

No utilice Cisplatino después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón exterior. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No utilice Cisplatino si observa signos visibles de deterioro.

Todos los materiales utilizados para la preparación y la administración, o los que hayan entrado en contacto con Cisplatino de cualquier modo, deben eliminarse de acuerdo con los requerimientos locales de citotóxicos.

Si la solución está turbia o se observa un depósito que no se disuelve, debe desecharse el frasco.

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.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 46.560

Fecha de la última revisión: Diciembre 2024

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Palpa 2862, C1426DPB,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina.
Tel.: (54 11) 4551-5109.

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes, M.N. N° 12.674.