

AXINOVA

AXITINIB 1 mg - 5 mg

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Medidas: 175 X 290 mm
Color: Negro
Material: Papel Celulosa 57 gr.

Sentido de la fibra: Indistinto.
Doblado: en 4 horizontal medida final doblado 25 x 175mm

PRP-AXI-01

AXINOVA

AXITINIB 1 mg - 5 mg

Comprimidos recubiertos

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Leer todo el prospecto cuidadosamente antes de comenzar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Guarde este prospecto. Puede que necesite leerlo otra vez.
- Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado para usted. No lo pase a otras personas. Puede dañarlos, incluso si los síntomas de enfermedad son iguales a los suyos.
- Si tiene efectos secundarios, hable con su médico. Esto incluye cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto. Vea la sección 4.

Qué es lo que contiene este prospecto:

1. Qué es Axinova y para que se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Axinova
3. Cómo tomar Axinova
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Axinova
6. Contenido del paquete y otra información

1. Qué es Axinova y para que se utiliza

Axinova es un medicamento que contiene el principio activo axitinib. Axitinib reduce el suministro de sangre al tumor y reduce el crecimiento del cáncer. Axinova está indicado en el tratamiento del cáncer avanzado de riñón (carcinoma avanzado de células renales) en adultos, cuando otros medicamentos (llamados sunitinib o cinquinás) no son capaces de frenar la progresión de la enfermedad.

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

2. Qué necesita saber antes de tomar Axinova

No tome Axinova

- **Si usted es alérgico** a Axitinib o cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (listados en sección 6). Si piensa que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Antes de tomar Axinova consulte a su médico:

- Si tiene la tensión arterial alta.
Axinova 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 Axinova, y durante el tratamiento con este medicamento.

- Si tiene problemas en la glándula tiroides:
Axinova 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 Axinova se debe controlar la función tiroides y de manera periódica mientras lo está tomando. Si su glándula tiroides no segrega suficiente hormona tiroides, se le puede tratar con hormona tiroides 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 mareo mientras se encuentra en tratamiento con este medicamento.

- Si tiene problemas de sangrado.
Axinova 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.
Axinova puede aumentar el riesgo de desarrollar una úlcera en el estómago o en el intestino o la formación de fistulas (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 Axinova 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 monitorizar la función hepática antes y durante el tratamiento con Axinova.

- 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 protusión de las venas del cuello (venas muy marcadas).
Axinova 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.

Uso en niños y adolescentes

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

Toma de Axinova con otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden afectar a Axinova, 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 interactúen con Axinova.

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

- 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 Axinova:

- rifampicina, rifabutin 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 Axinova. Si está tomando cualquiera de ellos, informe a su médico. Su médico puede cambiar la dosis de estos medicamentos, cambiar la dosis de Axinova o cambiar a otro medicamento.
Axinova puede aumentar los efectos adversos asociados a la teofilina, utilizada para el tratamiento del asma o de otras enfermedades pulmonares.

Toma de Axinova con alimentos y bebidas

No tome este medicamento con pomelo o zumo de pomelo, ya que puede hacer que aumenten los efectos adversos.

Embarazo y lactancia

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

- Axinova 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 Axinova y hasta 1 semana después de la última dosis de este medicamento, utilice un método anticonceptivo fiable para evitar el embarazo.
- No dé el pecho durante el tratamiento con Axinova. Si está dando el pecho, su médico le indicará si ha de interrumpir la lactancia o bien interrumpir el tratamiento con Axinova.

Manejo y uso de máquinas

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

Axinova contiene Lactosa

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

3. Cómo tomar Axinova

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

Si toma más Axinova del que debe

Si de forma accidental toma más comprimidos o una dosis más alta de la que necesita, contacte de inmediato con su médico para pedir consejo. Si es posible, muestre a su médico el envase o este prospecto. Usted puede necesitar atención médica.

Si olvidó tomar Axinova

Tomar la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si vomita mientras está tomando Axinova

Si vomita, no debe tomar una dosis adicional. Debe tomar la siguiente dosis prescrita a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Axinova

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, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos efectos adversos pueden ser graves. Debe contactar inmediatamente con su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves (ver también la sección 2):

- **Acontecimientos de insuficiencia cardíaca.** Consulte a su médico si siente cansancio excesivo, hinchazón del abdomen, las piernas o los tobillos, dificultad para respirar o protusión 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.** Consulte a su médico de inmediato si tiene alguno de estos síntomas o problemas de sangrado grave durante el tratamiento con Axinova: 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).** Consulte a su médico si tiene dolor abdominal intenso.
- **Aumento grave de la tensión arterial (crisis hipertensiva).** Consulte a su médico si tiene una 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 a su médico si experimenta síntomas tales como dolor de cabeza, confusión, convulsiones (ataques epilépticos) o cambios en la visión con o sin tensión arterial alta.

Otros efectos adversos con Axinova 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 tiroides (puede verse en las analíticas sanguíneas).
- 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.
- Problemas en orina (puede verse en las analíticas 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).
- Falta renal.
- Flatulencia (ventosidades), hemorroides, sangrado en el recto, sensación de ardor o escozor en la boca.
- Hipertiroidismo (puede verse en las analíticas sanguíneas).
- Dolor de garganta o irritación de nariz y garganta.
- Dolor muscular.
- Sangrado por la nariz.
- Picor 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 las analíticas sanguíneas).
- Disminución del recuento de plaquetas sanguíneas (células que ayudan en la coagulación de la sangre) (puede verse en las analíticas sanguíneas).
- Presencia de glóbulos rojos en la orina (puede verse en las analíticas de orina).
- Cambios en los niveles de diferentes sustancias/enzimas en la sangre (puede verse en las analíticas sanguíneas).
- Aumento en el recuento de glóbulos rojos (puede verse en las analíticas sanguíneas).
- Hinchazón del abdomen, las piernas o los tobillos, protusión de las venas del cuello, cansancio excesivo, dificultad para respirar (signos de acontecimientos de insuficiencia cardíaca).
- Fístula (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 las analíticas sanguíneas).

Informe de efectos adversos

Si tiene alguno de estos efectos adversos, informe a su médico. Esto incluye cualquier efecto adverso que no figura en este prospecto. Usted también puede reportar efectos adversos directamente. Con este reporte usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

*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 Respuesta 0800-335-1204*

Por cualquier información o comunicación contactarse al +54 011 4709-9020 o vía e-mail a farmacovigilancia@celnova.com

5. Cómo almacenar Axinova

- Deje este medicamento fuera del alcance de los niños
- No utilice Axinova después de la fecha de vencimiento que se indica en el envase y el estuche. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
- Guarde este medicamento en su envase original.
- Los comprimidos que no va a usar, no los ponga en aguas residuales o basura doméstica. Pregúntele a su médico como deshacerse del medicamento que no necesita. Esto lo ayudará a proteger el medio ambiente.
- Conservar entre 15 - 30°C, en su envase original.

6. Contenido del paquete y otra información

Que contiene Axinova

La sustancia activa es Axitinib. Cada comprimido contiene, según su presentación:

- 1 mg de Axitinib
 - 5 mg de Axitinib
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol 4000, talco, colorante rojo alfara.

Como es Axinova y contenido

Estuche conteniendo 1 o 4 blísters, conteniendo 14 o 56 comprimidos recubiertos.

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 59811

CELNOVA ARGENTINA S.A. Tucumano 461/63 – Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina. Teléfono: (011) 4709-9020

Directora Técnica: María Laura Cicliani – Farmacéutica

ELABORADO EN: Laprida 43, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina.

Última Actualización: noviembre 2022



CELNOVA
P H A R M A

