

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Medidas: 175 X 500 mm
Color: Negro
Material: Papel Celulosa 57 gr.

Sentido de la fibra: Indistinto.
Doblado: en 4 horizontal medida final doblado 31,3 x 175mm

LAPANOVA

LAPATINIB 250 mg

(como Lapatinib Ditosilato Monohidrato 405 mg)

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta ArchivadaIndustria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar LAPANOVA.
Conserve este prospecto. Es posible que deba volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.
Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted.
No lo recomende a otras personas ni lo utilice para otras enfermedades.
Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico.

INDICACIONES Y USO
Indicaciones
¿Qué es y para qué se usa?

LAPANOVA, se encuentra dentro de un grupo de medicamentos llamados "inhibidores de Proteínas Kinasas" y se usa para el tratamiento de determinados tipos de cáncer de mama.
Puede detener o frenar el crecimiento de célula cancerosas e incluso eliminarlas.
• Se utiliza para el tratamiento del cáncer de mama avanzado o metastásico (cáncer que se ha expandido más allá del tumor original) y que produce en la superficie de las células tumorales, un receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano denominado HER2.
• También se utiliza para el tratamiento cáncer de mama metastásico, hormono sensible (cáncer de mama metastásico cuyo crecimiento es favorecido por estrógenos y progesterona)

Se toma en combinación con otros fármacos como Capecitabina y Trastuzumab o con Letrozol.

FORMA DE UTILIZAR:
• Siga estrictamente las indicaciones de su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico.

¿Cómo debe tomarse Lapanova?
• LAPANOVA debe ser administrado por lo menos una hora antes o una hora después de una comida.
• Los comprimidos deben tomarse enteros, sin masticar, todos juntos uno tras otro, a la misma hora cada día, con agua; no dividir la dosis diaria.
• NO ingerir jugo de pomelo durante el tratamiento, ya que puede aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos.
• Si padece cáncer de mama metastásico con expresión de HER2, podría recibir algún otro medicamento como Capecitabina o Trastuzumab.

El médico indicará cómo tomarlo cuándo y en qué dosis.
• Si padece cáncer de mama metastásico, receptor hormonal positivo, podría recibir algún otro medicamento como Letrozol.

El médico indicará cómo tomarlo cuándo y en qué dosis.
Según la respuesta de su organismo al tratamiento, el médico podría indicar disminuir la dosis o suspender el tratamiento.
¿Cuántos comprimidos deben tomarse de Lapanova?
• Los comprimidos contienen de 250 mg de Lapatinib.
• El médico decidirá la dosis, que considere para su problema médico actual.
• La dosis más común de LAPANOVA es 4, 5 o 6 comprimidos una vez por día, según el tipo de cáncer de mama y las recomendaciones de su médico.
• Modificar la dosis según criterio médico

Si se olvidó tomar Lapanova
No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora prevista.
Si tomó más Lapanova que lo indicado por el médico
Estará más expuesto a efectos adversos. Pregunte a su médico qué hacer y de ser posible lleve el envase con usted.

CONTRAINDICACIONES
No tome Lapanova si es alérgico (hipersensible o por ejemplo, si presentó anafilaxis) a este producto o cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Embarazo y Lactancia:
Las mujeres deben utilizar un método anticonceptivo fiable y eficaz para no quedar embarazadas al tomar Lapatinib.
Si está embarazada, piensa que podría estarlo o si prevé embarazarse no tome Lapanova sin antes consultar a su médico, quien evaluará el beneficio para usted y el potencial riesgo para el bebé de tomar Lapanova durante el embarazo.
No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con Lapanova. Consultar a su médico.

Conducción y uso de equipos y máquinas:
No conduzca vehículos o máquinas. Lapanova puede provocar somnolencia mareos.
Antes de iniciar el tratamiento su médico necesita saber si padece alguno de los siguientes trastornos: Cardíaco, Pulmonar y/o Hepático
Consulte a su médico si piensa que padece alguno de estos trastornos.
Puede necesitar análisis y exámenes adicionales para verificar el correcto funcionamiento de su corazón, su hígado y sus pulmones. Según se observe en los resultados, el médico podría ajustar la dosis o suspender el tratamiento.

Informar de inmediato al médico tratante, una vez iniciado el tratamiento si aparecen los siguientes síntomas y deje de tomar LAPANOVA:

Reacciones alérgicas graves:
Este efecto se observa raramente. Se desarrolla rápidamente y puede afectar 1 de cada 1000 personas.

Los síntomas incluyen:
• Eruzione cutánea (con ampollas y comezón)
• Dificultad para respirar o jadeo inusual
• Inflamación de párpados, labios o lengua
• Dolor muscular o articular
• Sincope o desmayo

Informe a su médico inmediatamente si percibe alguno de estos síntomas y deje de tomar LAPANOVA.

Efectos adversos muy frecuentes (más de 1 de cada 10 personas)
• Diarrea. (mortal si es severa)
Póngase en contacto con su médico de inmediato al primer síntoma de diarrea (heces sueltas). Los casos graves de diarrea pueden requerir el inicio de un tratamiento de inmediato. Si empeora comuníquelo a su médico sin demora.
• Bajas concentraciones de eritrocitos y leucocitos, que se evidencian en un análisis de sangre
• Dolor y molestias en las palmas de la mano y en la planta de los pies, como hormigueo, entumecimiento, enrojecimiento o inflamación.
• Dolor muscular.
• Entumecimiento, hormigueo o debilidad en brazos y piernas.
• Pérdida del apetito.
• Indigestión o dolor estomacal.
• Náuseas y vómito.
• Estreñimiento.
• Cansancio.
• Cabello más fino de lo habitual o pérdida no habitual del cabello.
• Hemorragia nasal.
• Dolor en la boca o úlceras bucales.
• Insomnio.
• Dolor de espalda.
• Eruzione cutánea.
• Piel seca.

Efectos adversos frecuentes (1 de cada 10 personas)
• Trastornos cardíacos: Dolor de pecho, Falta de aire, dificultad para respirar, pulso irregular.
• Dolor de cabeza
• Trastorno en las uñas (infección e inflamación de las cutículas)

Efectos adversos infrecuentes (1 de cada 100 personas)
• Trastornos hepáticos: Ojos y piel amarillentos, acompañados de picazón, cambios en el color de la orina, orina oscura, dolor o molestia en la parte superior derecha del estómago.
• Inflamación Pulmonar: Tos y dificultad para respirar

Efectos adversos raros (1 de cada 1000 personas)
• Coloración rosada intensa en la piel, ampollas o descamación. Estas reacciones cutáneas graves fueron observadas en algunos pacientes y pueden ser mortales. El médico podría indicar suspender el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas más frecuentes (mayor al 25%) durante el tratamiento con cuando se administró lapatinib en combinación con capecitabina fueron diarrea, molestias en las palmas de la mano y en la planta de los pies, náuseas, vómitos, erupción y fatiga.
Las reacciones adversas más frecuentes (mayor al 25%) durante el tratamiento con cuando se administró lapatinib en combinación con letrozol fueron diarrea, náuseas, erupción y fatiga.
NO ingerir jugo de pomelo durante el tratamiento, ya que puede aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Se debe tener precaución y se debe considerar una reducción de la dosis de otros fármacos cuando se administra con LAPATINIB.
Comuníquese a su médico todos los medicamentos que habitualmente ingiere, incluyendo los indicados por médicos tratantes de otras enfermedades y cualquier otro medicamento de uso poco frecuente como plantas medicinales o medicamentos adquiridos sin receta.
Algunos medicamentos pueden alterar el modo de Acción de Lapanova como, por ejemplo:
• Para el tratamiento de infecciones: Eritromicina, ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, rifabutina, rifampicina, telitromicina
• Para el tratamiento del HIV: ritonavir, saquinavir
• Para el tratamiento de afecciones digestivas: cisaprida
• Para el tratamiento de úlceras gástricas o de la indigestión: fármacos que reducen la acidez gástrica
• Para el tratamiento de afecciones cardíacas: quinidina, digoxina.
• Para el tratamiento de la hipertensión o de la angina de pecho: verapamilo
• Para el tratamiento de la hipercolesterolemia: rosuvastatina
• Para el tratamiento de la diabetes: repaglinida
• Para el tratamiento de convulsiones epilépticas: fenitoína, carbamazepina
• Para el tratamiento de trastornos mentales: primidona
• Para el tratamiento de depresión: nefazodona
• Extracto de la planta que se usa para tratar la depresión: hierba de San Juan o hipérico
• Para inhibir el sistema inmunitario, por ejemplo después de un trasplante de órgano: ciclosporina
• Para el tratamiento de cáncer: topotecán, paclitaxel, irinotecán, docetaxel.

Informe a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON CENTROS DE TOXICOLOGÍA:
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/6656-7777

*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_aiso_o_llamar_a_ANMAT_responde_0800-333-1234
Por cualquier información o comunicación, contactarse al Tel. +54 011 4709-9020 o vía e-mail farmacovigilancia@celnova.com

PRESENTACIONES
Envases conteniendo frasco por 70, 140 y 150 comprimidos recubiertos

FÓRMULA
Cada comprimido de LAPANOVA 250 mg contiene:
Lapatinib (como Lapatinib Ditosilato Monohidrato 405 mg).....250 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina 387,0 mg; Povidona K30 58,5 mg; Glicolato sódico de almidón 40,5 mg; Estearato de magnesio 9,0 mg; Opadry® 60,02 mg.
*Compuesto por: Alcohol Polivinílico parcialmente hidrolizado 24,38 mg, Dióxido de Titánio 15,00 mg, Polietilenglicol 3000 11,26 mg, Talco 9,38 mg

CONSERVACIÓN
Conserve en su envase original a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.
MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Elaborado por: Laprida 43, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina
CELNOVA ARGENTINA S.A. Talcahuano 461/63, Villa Martelli, Vicente López, Buenos Aires, Argentina
Dirección Técnica: Farm. María Laura Ciciliani
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 58.631
Disp. 2085/2024
Fecha de última revisión: Febrero 2024



PRP-LAP-02

1

2

3

4