

 HRA Pharma Rare Diseases	BLEU BANQUISE 	
	Dossier n° : 240895	
PRODUCT NAME	LYSODREN	
NEW ITEM CODE	LYSOWW15L01	
OLD ITEM CODE	-	
TYPE	Leaflet	
STRENGTH(S)	500 mg	
PHARMA. FORM	tablet	
ZONE	-	
COUNTRY	ARGENTINA	
LANGUAGE	Spanish	
MANUFACTURER	-	
FORMAT	650 x 210 mm	
TECH.LAYOUT REF	-	
PRINTED COLOURS: 1	Pantone 286 C	
		
TECHNICAL COLOURS	Technical data	
		
FONT	Myriad Pro Condensed	
MIN.FONT.SIZE	9 pts	
SOFTWARE	Indesign CC	
BAR CODES	-	
		
DATE (day/month/year)	26/04/2024	
VERSION	2	

PROSPECTO INFORMACION AL PACIENTE

LYSODREN®
MITOTANO 500 MG
COMPRIMIDOS

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ITALIANA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Lysodren y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lysodren
3. Cómo tomar Lysodren
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lysodren
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lysodren y para qué se utiliza

Lysodren es un medicamento para el tratamiento del cáncer. Este medicamento se utiliza para el tratamiento sintomático de tumores malignos avanzados, no operables recidivantes o metastáticos de las glándulas suprarrenales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lysodren

No tome Lysodren

- si es alérgico al mitotano o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está dando el pecho. No debe dar el pecho mientras tome Lysodren.
- si está usando medicamentos que contengan espironolactona (ver "Toma de Lysodren con otros medicamentos").

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lysodren.

Debe informar a su médico si se encuentra en alguno de los siguientes casos:

- si sufre alguna lesión (shock, trauma grave), tiene una infección o sufre alguna enfermedad mientras esté tomando Lysodren. Informe inmediatamente a su médico que puede recomendarle que interrumpa el tratamiento temporalmente.
- si sufre problemas de hígado: Informe a su médico si desarrolla cualquiera de los siguientes signos y síntomas de problemas hepáticos durante el tratamiento con Lysodren: picor, color amarillento de la piel o los ojos, orina de color oscuro, y dolor o molestias en la parte superior derecha del estómago. Su médico debe realizarle análisis de sangre para comprobar su función hepática antes del tratamiento, durante el tratamiento con Lysodren y cuando esté clínicamente indicado.
- si sufre trastornos graves de riñón.
- si utiliza alguno de los medicamentos indicados a continuación (ver "Otros medicamentos y Lysodren").
- si tiene problemas ginecológicos como sangrado y/o dolor pélvico.

No debe manipular este medicamento ninguna persona a excepción del paciente y de las personas que se ocupan de su cuidado, y especialmente no debe ser manipulado por mujeres embarazadas. Las personas que se ocupan del cuidado del paciente deberán utilizar guantes desechables cuando manipulen los comprimidos.

Su médico puede recetarle algún tratamiento hormonal (esteroides) mientras toma Lysodren.

Otros medicamentos y Lysodren

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No debe tomar Lysodren junto con medicamentos que contengan espironolactona, medicamento que frecuentemente se emplea como diuréticos para tratar enfermedades del corazón, del hígado o de los riñones.

Lysodren puede además interferir con otros medicamentos. Por lo tanto, si toma algún medicamento que contenga alguna de las siguientes sustancias activas debe decirselo a su médico:

- Warfarin u otros anticoagulantes (diluyentes de la sangre) empleados para prevenir los coágulos de sangre. La dosis del anticoagulante puede necesitar un ajuste.
- Medicamentos antiepilépticos
- Rifabutina o rifampicina en tratamientos de la tuberculosis.
- Griseofulvina en tratamientos de las infecciones por hongos.
- Preparados de plantas medicinales que contengan hierba de San Juan o hipérico (*Hypericum perforatum*).
- Sunitinib, etopósido: para tratar el cáncer.

Toma de Lysodren con alimentos y bebidas

Lysodren se tomará preferentemente durante las comidas, con alimentos ricos en grasa como la leche, el chocolate o el aceite.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Lysodren puede dañar al feto. Advierta a su médico si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Lysodren, incluso una vez interrumpido el tratamiento. Debe consultar a su médico.

No debe dar el pecho a su hijo si toma Lysodren, incluso después de interrumpir el tratamiento. Consulte con su médico.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Lysodren sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. Consulte con su médico.

3. Cómo tomar Lysodren

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

Dosificación y administración

La dosis normal al inicio del tratamiento es de 2 a 3 g (de 4 a 6 comprimidos) al día. Su médico puede comenzar el tratamiento con dosis más altas como de 4 a 6 g (de 8 a 12 comprimidos).

Con el fin de seleccionar la dosis óptima para tratar su enfermedad, su médico controlará regularmente la cantidad de Lysodren que tiene en la sangre. Puede que su médico decida interrumpir el tratamiento con Lysodren temporalmente o reducir la dosis si sufre determinados efectos adversos.

Uso en niños y adolescentes

La dosis de Lysodren diaria de inicio es de 1,5 a 3,5 g/m² de superficie corporal (su médico calculará la misma basándose en el peso y el tamaño del niño). La experiencia en pacientes de esta edad es muy reducida.

Forma de administración

Deberá ingerir los comprimidos con un vaso de agua, durante las comidas que contengan alimentos ricos en grasa. La dosis diaria total se puede administrar en dos o tres tomas.

Si toma más Lysodren del que debe

Contacte inmediatamente con su médico si toma accidentalmente más Lysodren del que debiera o si un niño ingiere algún comprimido accidentalmente.

Si olvidó tomar Lysodren

Si accidentalmente olvida tomarse una dosis, tome la siguiente dosis de acuerdo a la posología establecida. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Avisé a su médico inmediatamente si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Insuficiencia suprarrenal: fatiga, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, confusión
- Anemia: palidez, tendencia a la fatiga muscular, dificultad para respirar, vértigo especialmente al levantarse
- Alteraciones del hígado: color amarillento de la piel y los ojos (ictericia), picor, náuseas, diarrea, fatiga, orina de color oscuro
- Trastornos neurológicos: trastornos que afectan al movimiento y la coordinación, sensaciones extrañas como pinchazos o calambres, pérdida de la memoria, dificultad para concentrarse, dificultad para caminar, vértigo

Estos síntomas pueden indicar complicaciones, para las que puede ser apropiado recurrir a una medicación específica.

Estos efectos adversos pueden ocurrir con ciertas frecuencias que se definen a continuación:

- muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Efectos adversos muy frecuentes

- vómitos, náusea (mareos), diarrea, dolor de tripa
- falta de apetito
- sensaciones extrañas como pinchazos o calambres
- trastornos que afectan al movimiento y la coordinación, vértigo, confusión
- somnolencia, fatiga, fatiga muscular (fatiga en los músculos al realizar esfuerzos)
- inflamación (hinchazón, calor, dolor) de las mucosas, irritaciones cutáneas
- trastornos circulatorios (aumento del tiempo de hemorragia)
- aumento del colesterol, triglicéridos (grasas) y enzimas hepáticas (en analíticas de sangre)
- descenso del número de glóbulos blancos
- desarrollo del pecho en hombres
- insuficiencia suprarrenal

Efectos adversos frecuentes

- mareos, cefaleas
- trastornos del sistema nervioso periférico: conjunto de trastornos sensoriales, debilidad muscular y atrofia, descenso de los reflejos y síntomas vasomotores como rubor, sudoración y trastornos del sueño)
- discapacidad mental (como la pérdida de memoria, y la dificultad de concentración)
- trastorno motrices

- descenso del recuento de glóbulos rojos (anemia, con síntomas como palidez y fatiga), descenso en el recuento de plaquetas (puede aumentar su predisposición a los moratones y hemorragias)
- hepatitis (auto-inmune) (puede producir coloración amarillenta en la piel y en los ojos, orina de color oscuro)
- dificultad para coordinar los músculos

Frecuencia no conocida

- fiebre
- dolor generalizado
- rubor, presión sanguínea alta o baja, mareos/vértigos al incorporarse con rapidez
- aumento de la salivación
- trastornos oculares: deterioro de la visión, visión borrosa, visión doble, imágenes distorsionadas, deslumbramiento
- infección por hongos
- lesiones hepáticas (pueden causar coloración amarillenta de la piel o de los ojos, orina de coloración oscura)
- descenso de ácido úrico en analíticas de sangre
- inflamación de la vejiga con hemorragia
- presencia de sangre en la orina, presencia de proteínas en la orina
- trastorno del equilibrio
- distorsión del sentido del gusto
- mala digestión
- macroquistes ováricos (con síntomas como dolor pélvico, sangrado)
- descenso de la androstenediona (precursor de hormonas sexuales) en análisis de sangre en mujeres
- descenso de la testosterona (hormona sexual) en análisis de sangre en mujeres
- aumento de la globulina fijadora de hormonas sexuales (una proteína que se une a hormonas sexuales) en los análisis de sangre
- descenso de la testosterona libre (hormona sexual) en análisis de sangre en hombres
- hipogonadismo en hombres (con síntomas como desarrollo excesivo de los pechos, descenso de la libido, disfunción eréctil, trastornos de la fertilidad)
- reacciones alérgicas, picazón

En niños y adolescentes se han observado problemas tiroideos, neuropsicológicos, retraso en el crecimiento y un caso de encefalopatía. Además, se han observado algunos signos de cambios hormonales (como el desarrollo excesivo de las mamas en hombres y el sangrado vaginal y/o desarrollo temprano de las mamas en mujeres).

Reporte de eventos adversos

Si tiene algún evento adverso, hable con su médico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través de la Página Web de la ANMAT <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234. Por cualquier información o comunicación contactarse al +54 011 4709-9020 o vía e-mail a: farmacovigilancia@celnova.com.

5. Conservación de Lysodren

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Conservar en el embalaje original. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco después de VENICE. Conservar en su envase original a una temperatura menor a 30°C. Período de validez: 3 años. Una vez abierto: 1 año.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Este medicamento sólo debe ser manipulado por el paciente y las personas encargadas de su cuidado, y especialmente no por mujeres embarazadas. Las personas a cargo del cuidado del paciente deben llevar guantes desechables cuando manipulen los comprimidos. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local relativa a la utilización de medicamentos citotóxicos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lysodren

- El principio activo es mitotano. Cada comprimido contiene 500 mg de mitotano.
- Los demás componentes son almidón de maíz, celulosa microcristalina (E460), macrogol 3350 y silicio coloidal anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Lysodren son blancos, biconvexos, redondos y ranurados. Lysodren se presenta en frascos de plástico de 100 comprimidos

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 1 frasco de boca roscada cuadrado, opaco y blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) que contiene 100 comprimidos.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°60059

ELABORADOR, ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO:
CORDEN PHARMA LATINA S.p.A., Via Murillo, 7, 04013 Sermoneta, Italia.

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO:
CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES, 76-78 Avenue du Midi, 63800 Courmon d'Auvergne, Francia

IMPORTADOR, DISTRIBUIDOR Y ACONDICIONADOR SECUNDARIO ALTERNATIVO:
CELNOVA ARGENTINA S.A., Talcahuano 461/63. Villa Martelli. Provincia de Buenos Aires, Argentina. Tel. (011) 4709-9020. Bajo Licencia de **HRA PHARMA RARE DISEASES**.
Dirección Técnica: Farm. María Laura Ciciliani.

Fecha de última revisión: 02.2024



L0151AMM05A1

FRONT - RECTO

FRONT - RECTO

FRONT - RECTO