

9925

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Fiebre con reducción del recuento de glóbulos blancos (neutropenia febril). Visión borrosa, aumento del lagrimeo, ojo seco. Trastorno del gusto (disgeusia). Sangrado de nariz.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Inflamación de la piel que provoca manchas rojas escamosas y que puede ir acompañada de dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso cutáneo [LEC]).

#### Comunicación de efectos adversos

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

En caso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a [www.cimlatam.com](http://www.cimlatam.com) o escribanos a [contacto@cimlatam.com](mailto:contacto@cimlatam.com) y/o comuníquese con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Nota: Todo medicamento es potencialmente tóxico. En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. – Tel.: 1722

#### 5. CONSERVACIÓN DE Palnibo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad. Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o tiene signos de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

##### Composición de Palnibo

El principio activo es **Palbociclib**. **Palnibo** cápsulas duras está disponible en diferentes concentraciones:

- **Palnibo** 75 mg: cada cápsula contiene 75 mg de **Palbociclib**.
- **Palnibo** 100 mg: cada cápsula contiene 100 mg de **Palbociclib**.
- **Palnibo** 125 mg: cada cápsula contiene 125 mg de **Palbociclib**.

Los demás componentes son: cápsula de gelatina dura, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón glicolato de sodio tipo A, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio.

##### Aspecto del producto y contenido del envase

- **Palnibo** 75 mg se presenta en forma de cápsulas duras, con cuerpo de color crema y tapa de color rojo.
- **Palnibo** 100 mg se presenta en forma de cápsulas duras, con cuerpo de color blanco y tapa de color bordó.
- **Palnibo** 125 mg se presenta en forma de cápsulas duras, con cuerpo y tapa de color rojo.

**Palnibo** 75 mg, 100 mg y 125 mg están disponibles en estuches conteniendo 3 blísteres de 7 cápsulas duras cada uno.

Titular de la autorización de comercialización

**ICLOS Uruguay S.A.**

Bulevar Artigas 3896

Teléfono: 2209 09 09

Fax: 2209 0868

[www.iclos.com.uy](http://www.iclos.com.uy)

Fecha de revisión de prospecto: Setiembre 2021

PRO287001-120722

**iclos**

# Palnibo

**PALBOCICLIB**

Cápsulas

Vía oral

**iclos**

#### LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR 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.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### CONTENIDO DEL PROSPECTO

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

#### 1. QUÉ ES Palnibo Y PARA QUÉ SE UTILIZA

**Palnibo** es un medicamento para el tratamiento del cáncer que contiene el principio activo **Palbociclib**.

**Palbociclib** funciona bloqueando unas proteínas denominadas quinasas dependientes de ciclina 4 y 6, que regulan el crecimiento y la división de las células. El bloqueo de esas proteínas puede frenar el crecimiento de las células cancerígenas y retrasar la progresión del cáncer.

**Palnibo** se utiliza para el tratamiento de pacientes con ciertos tipos de cáncer de mama (positivos para el receptor hormonal y negativos para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano), que se han extendido más allá del tumor original y/o a otros órganos. Se administra junto a inhibidores de la aromatasa o fulvestrant, que se usan como tratamientos hormonales contra el cáncer.

#### 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR

##### Palnibo

##### No tome Palnibo

- si es alérgico al **Palbociclib** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Se debe evitar la toma de preparados que contengan hierba de San Juan, una planta medicinal utilizada para tratar la depresión y la ansiedad leves, durante el tratamiento con **Palnibo**.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Palnibo**.

**Palnibo** puede reducir el número de glóbulos blancos y debilitar su sistema inmunitario. Por lo tanto, puede correr un mayor riesgo de contraer una infección mientras esté tomando **Palnibo**.

Informe a su médico si tiene signos o síntomas de una infección, como escalofríos o fiebre.

Se le realizarán análisis de sangre periódicos durante el tratamiento para comprobar si **Palnibo** afecta a las células sanguíneas (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas).

**Palnibo** puede producir inflamación pulmonar grave o potencialmente mortal durante el tratamiento que puede conducir a la muerte. Informe a su profesional sanitario

9925

### PRO287001-120722 Palnibo URU

Formato	Soporte	Plegado	Tintas	Actualización	Aprobación
170x240	PAP	---	■ NEGRO	21/07/2022	02/08/2022

**iclos**  
HM Digital

9925

inmediatamente si tiene algún síntoma nuevo o que empeore, incluidos:

- Dificultad para respirar o falta de aliento.
- Tos seca.
- Dolor en el pecho.

#### Niños y adolescentes

**Palnibo** no está indicado para el tratamiento de niños o adolescentes (menores de 18 años de edad).

#### Otros medicamentos y Palnibo

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. **Palnibo** puede afectar a la forma en que actúan otros medicamentos.

**En particular, los siguientes medicamentos pueden aumentar el riesgo de efectos adversos con Palnibo:**

- Lopinavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, telaprevir y saquinavir utilizados para tratar la infección por el VIH/SIDA.
- Claritromicina y telitromicina, antibióticos utilizados para tratar infecciones causadas por bacterias.
- Voriconazol, itraconazol, ketoconazol y posaconazol, utilizados para tratar infecciones causadas por hongos.
- Nefazodona, utilizada para tratar la depresión.

**Palnibo puede aumentar los efectos adversos asociados a los siguientes medicamentos:**

- Quinidina, utilizada generalmente para tratar problemas del ritmo cardíaco.
- Colchicina, utilizada para tratar la gota.
- Pravastatina y rosuvastatina, utilizadas para reducir los niveles de colesterol.
- Sulfasalazina, utilizada para tratar la artritis reumatoide.
- Alfentanilo, utilizado para la anestesia en cirugía; fentanilo, utilizado en el preoperatorio como analgésico, así como anestésico.
- Ciclosporina, everolimus, tacrolimus y sirolimus, utilizados en el trasplante de órganos para evitar el rechazo.
- Dihidroergotamina y ergotamina, utilizadas para tratar migrañas.
- Pimozida, utilizada para tratar la esquizofrenia y la psicosis crónica.

**Los siguientes medicamentos pueden disminuir la eficacia de Palnibo:**

- Carbamacepina y fenitoína, utilizadas para detener convulsiones o ataques epilépticos.
- Enzalutamida para tratar el cáncer de próstata.
- Rifampicina, utilizada para tratar la tuberculosis (TB).
- Hierba de San Juan, una planta medicinal utilizada para tratar la depresión leve y la ansiedad.

#### Toma de Palnibo con alimentos y bebidas

Evite el pomelo y el zumo de pomelo mientras tome **Palnibo**, ya que puede aumentar los efectos adversos de **Palnibo**.

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

No debe tomar **Palnibo** si está embarazada. Evite quedarse embarazada mientras toma **Palnibo**.

Consulte con su médico sobre el uso de métodos anticonceptivos si existe alguna posibilidad de que usted o su pareja se quede embarazada.

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

Las mujeres en edad fértil que están tomando este medicamento o su pareja, deben utilizar medidas anticonceptivas adecuadas (por ejemplo, anticonceptivos de doble barrera como preservativos y diafragma). Estos métodos se deben usar durante el tratamiento y hasta al menos 3 semanas después de finalizar el tratamiento en mujeres y hasta 14 semanas en hombres.

#### Lactancia

No deber dar el pecho mientras esté tomando **Palnibo**. Se desconoce si **Palnibo** pasa a la leche materna.

#### Fertilidad

**Palbociclib** puede disminuir la fertilidad en los hombres. Por lo tanto, los hombres deberían considerar la conservación de espermatozoides antes de comenzar el tratamiento con **Palnibo**.

#### Conducción y uso de máquinas

El cansancio es un efecto adverso muy frecuente de **Palnibo**. Si se siente inusualmente cansado, tenga especial cuidado al conducir o utilizar máquinas.

#### Palnibo contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa (presente en la leche y los productos lácteos). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente "exento de sodio".

#### 3. CÓMO TOMAR Palnibo

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 de 125 mg de **Palnibo** una vez al día durante 3 semanas, seguidas de 1 semana sin tomar **Palnibo**. Su médico le indicará cuántas cápsulas de **Palnibo** debe tomar. Si experimenta ciertos efectos adversos tomando **Palnibo** (ver sección 4 "Posibles efectos adversos"), su médico podría reducir su dosis o interrumpir el tratamiento, de forma temporal o permanente. La dosis puede reducirse a una de las dosis disponibles de 100 mg o 75 mg.

Tome **Palnibo** una vez al día, aproximadamente a la misma hora todos los días y con alimentos, preferiblemente en una comida. Trague la cápsula entera con un vaso de agua. No mastique ni triture las cápsulas. No abra las cápsulas.

#### Si toma más Palnibo del que debe

Si toma demasiado **Palnibo**, consulte a un médico o acuda inmediatamente a un hospital. Puede que sea necesario un tratamiento de emergencia.

Lleve el envase y este prospecto para que el médico sepa qué ha estado tomando.

#### Si olvidó tomar Palnibo

Si olvida una dosis o vomita, tome la siguiente dosis como estaba previsto. No tome una dosis doble para compensar las cápsulas olvidadas.

#### Si interrumpe el tratamiento con Palnibo

No interrumpa el tratamiento con **Palnibo** a no ser que se lo indique su médico.

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

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

**Contacte con su médico inmediatamente si manifiesta cualquiera de los siguientes síntomas:**

- Fiebre, escalofríos, debilidad, dificultad para respirar, sangrado o tendencia a los moretones, que podrían ser un signo de un trastorno grave de la sangre.
- Dificultad para respirar, tos seca o dolor en el pecho que podría ser un signo de inflamación pulmonar.

#### Otros efectos adversos de Palnibo pueden incluir:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Infecciones. Reducción del número de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Sensación de cansancio. Apetito disminuido. Inflamación de la boca y los labios (estomatitis), náuseas, vómitos, diarrea. Erupción. Pérdida del cabello. Debilidad. Fiebre. Alteraciones hepáticas en los análisis de sangre. Piel seca.

9925

### PRO287001-120722 Palnibo URU

Formato	Soporte	Plegado	Tintas	Actualización	Aprobación
170x240	PAP	---	■ NEGRO	21/07/2022	02/08/2022

