

IPALXANE

Palbociclib 75 mg, 100 mg, 125 mg

Cápsulas duras - Vía oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada cápsula dura de IPALXANE 75 mg contiene:

Principio activo: Palbociclib 75 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH200 111,55 mg; Lactosa Monohidrato 55,775 mg; Almidón Glicolato de Sodio 16,2 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 6,075 mg; Estearato de Magnesio 5,4 mg, colorante Azul Brillante (CI 42090) 0,021 mg; Dióxido de titanio 0,22 mg; Azorrubina laca aluminica (CI 14720) 0,0036 mg; Gelatina 60,75 mg.

Cada cápsula dura de IPALXANE 100 mg contiene:

Principio activo: Palbociclib 100 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH200 148,733 mg; Lactosa Monohidrato 74,367 mg; Almidón Glicolato de Sodio 21,6 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 8,1 mg; Estearato de Magnesio 7,2 mg, colorante Azul Brillante (CI 42090) 0,076 mg; Colorante Rojo Eritrosina (CI 45430) 0,002 mg; Colorante Amaranto (CI 16185) 0,003 mg; Dióxido de titanio 0,493 mg; Gelatina 75,426 mg.

Cada cápsula dura de IPALXANE 125 mg contiene:

Principio activo: Palbociclib 125 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH200 185,917 mg; Lactosa Monohidrato 92,958 mg; Almidón Glicolato de Sodio 27 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 10,125 mg; Estearato de Magnesio 9 mg, colorante Azul Brillante (CI 42090) 0,14 mg; Colorante Rojo Eritrosina (CI 45430) 0,019 mg; Dióxido de titanio 0,48 mg; Gelatina 96,361 mg.

Código ATC: L01XE33

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor de las quinasas dependientes de ciclinas (COK, por sus siglas en inglés) 4 y 6.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

IPALXANE está indicado para el tratamiento del cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2):

- En combinación con un inhibidor de la aromatasa;
- En combinación con fulvestrant en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa.
- En mujeres pre o perimenopáusicas la hormonoterapia se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

Palbociclib es un inhibidor altamente selectivo y reversible de las quinasas dependientes de ciclina

(CDK) 4 y 6. La ciclina D1 y las CDK4/6 son factores en los que confluyen múltiples vías de señalización que conducen a la proliferación celular.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

A través de la inhibición de CDK4/6, Palbociclib reduce la proliferación celular mediante el bloqueo de la progresión de la célula de la fase G1 a la fase S del ciclo celular. Los ensayos con Palbociclib en un panel de líneas celulares de cáncer de mama caracterizadas molecularmente, revelaron una alta actividad frente a los cánceres de mama luminales, en particular los cánceres de mama positivos para ER. En líneas celulares estudiadas, la pérdida del retinoblastoma (Rb), se asoció con una pérdida de actividad de Palbociclib. Los análisis del mecanismo de acción revelan que la combinación de Palbociclib con antiestrógenos aumenta la reactivación del Rb mediante la inhibición de la fosforilación de Rb, dando lugar a la reducción de la vía de señalización de E2F y la interrupción del crecimiento. Los estudios in vivo en un modelo de xenoinjerto de cáncer de mama positivo para ER derivado de un paciente (HBCx-34) mostraron que la combinación de Palbociclib y letrozol aumenta la inhibición de la fosforilación de Rb, la vía de señalización descendente y el crecimiento del tumor dependiente de la dosis.

Electrofisiología cardíaca

A la dosis recomendada, no se generan efectos relevantes sobre el intervalo QT con Palbociclib.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción

La Cmax media de Palbociclib se alcanza generalmente entre 6 y 12 horas tras la administración por vía oral. La biodisponibilidad absoluta media de Palbociclib después de una dosis por vía oral de 125 mg es del 46%. En el rango de administración de 25 mg a 225 mg, el área bajo la curva (AUC) y la Cmax suelen aumentar proporcionalmente con la dosis. El estado estacionario se alcanza en un plazo de 8 días después de la administración repetida una vez al día. Con la administración diaria repetida, Palbociclib se acumula con una tasa media de acumulación del 2,4 (intervalo de 1,5 a 4,2).

Efecto de los alimentos

Efectuar la toma de Palbociclib junto con alimentos.

Distribución

La unión de Palbociclib a las proteínas plasmáticas humanas in vitro fue aproximadamente del 85% e independiente de la concentración. La captación de Palbociclib por los hepatocitos humanos se produce fundamentalmente por difusión pasiva. Palbociclib no es sustrato de OATP1B1 o OATP1B3.

Metabolismo

Palbociclib sufre un extenso metabolismo hepático en humanos. Las principales vías metabólicas

primarias de Palbociclib incluyeron la oxidación y la sulfonación, mientras que la acilación y la glucuronidación contribuyen vías menores.

La mayor parte se excreta como metabolitos. En las heces, el conjugado de ácido sulfámico de Palbociclib es el principal componente relacionado con el medicamento, constituyendo el 25,8% de la dosis administrada. El CYP3A y SULT2A1 están principalmente involucradas en el metabolismo de Palbociclib.

Eliminación

La principal vía de excreción son las heces (74% de la dosis), mientras que el 17% de la dosis se recupera en la orina. La excreción de Palbociclib inalterado en las heces y la orina es del 2% y del 7% de la dosis administrada, respectivamente.

In vitro, Palbociclib no es un inhibidor de CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19 o 2D6, y no es un inductor de CYP1A2, 2B6, 2C8 o 3A4 a concentraciones clínicamente relevantes.

Los estudios in vitro indican que Palbociclib tiene bajo potencial para inhibir la actividad del transportador de aniones orgánicos (OAT)1, OAT3, el transportador de cationes orgánicos (OCT)2, el polipéptido transportador de aniones orgánicos (OATP)1B1, OATP1B3 y la bomba de exportación de sales biliares (BSEP) a concentraciones clínicamente relevantes.

POBLACIONES ESPECIALES

Edad, sexo y peso corporal

El sexo no tiene efecto sobre la exposición a Palbociclib, al igual que la edad y el peso corporal.

Población pediátrica

No hay estudios realizados para población menor a 18 años.

Insuficiencia hepática

La farmacocinética de Palbociclib no ha sido estudiada en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (bilirrubina total $> 1,5 \times \text{ULN}$ y cualquier valor de AST).

Insuficiencia renal

La insuficiencia renal leve y modera no tienen ningún efecto sobre la exposición a Palbociclib.

Toxicidad para el desarrollo

Palbociclib es un inhibidor reversible de las quinasas dependientes de ciclina 4 y 6, que participan en la regulación del ciclo celular. Por lo tanto, puede existir riesgo de daños en el feto si se usa durante el embarazo.

La exposición real del feto y la transferencia a través de la placenta no se han examinado.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con IPALXANE se debe iniciar y supervisar por un médico con experiencia en el uso de medicamentos antineoplásicos.

Dosis recomendada y esquema

La dosis recomendada es de 125 mg de Palbociclib una vez al día durante 21 días consecutivos, seguido de 7 días sin tratamiento para completar un ciclo de 28 días. El tratamiento con

IPALXANE debe continuar mientras el paciente obtenga beneficio clínico de la terapia o hasta que se presente una toxicidad inaceptable.

Cuando se administra junto con Palbociclib, la dosis recomendada de letrozol es de 2,5 mg por vía oral una vez al día, administrado de forma continua a lo largo de un ciclo de 28 días. Consultar la información de prescripción de letrozol. En mujeres pre/perimenopáusicas el tratamiento con Palbociclib en combinación con letrozol se debe combinar siempre con un agonista de LHRH.

Cuando se administra junto con Palbociclib, la dosis recomendada de fulvestrant es de 500 mg por vía intramuscular los días 1, 15, 29, y una vez al mes a partir de entonces. Consultar la información de prescripción de fulvestrant.

Las mujeres pre/perimenopáusicas se deben tratar con agonistas de la LHRH antes del inicio y durante el tratamiento con la combinación de Palbociclib y fulvestrant, de acuerdo con las prácticas clínicas estándar vigentes.

Se debe recomendar a los pacientes que tomen su dosis aproximadamente a la misma hora cada día. Si el paciente vomita u olvida una dosis, ese día no debe tomar una dosis adicional. La siguiente dosis prescrita se debe tomar a la hora habitual.

Ajuste de dosis

Se recomienda modificar la dosis de IPALXANE según la seguridad y tolerabilidad individual. El tratamiento de algunas reacciones adversas puede requerir la interrupción/el retraso y/o la reducción de la dosis temporalmente, o la interrupción permanente del tratamiento según los esquemas de reducción de dosis que aparecen en las tablas 1, 2 y 3.

Tabla 1. Modificaciones de la dosis recomendada para IPALXANE debido a reacciones adversas

Nivel de dosis	Dosis
Dosis recomendada	125 mg/día
Primera reducción de dosis	100 mg/día
Segunda reducción de dosis	75 mg/día*

*Interrumpir el tratamiento si se requiere reducir la dosis por debajo de 75 mg/día.

Se debe realizar un hemograma completo antes de empezar el tratamiento con IPALXANE y al principio de cada ciclo, así como el día 14 de los primeros 2 ciclos y según esté clínicamente indicado.

Antes de tomar IPALXANE se recomienda tener un recuento absoluto de neutrófilos (ANC) $\geq 1.000/\text{mm}^3$ y un recuento de plaquetas $\geq 50.000/\text{mm}^3$

Tabla 2. Administración y modificación de la dosis de IPALXANE – Toxicidades Hematológicas

Grado CTCAE	Modificaciones de la dosis
Grado 1 o 2	No se requiere un ajuste de dosis.
Grado 3 ^a	<u>Día 1 del ciclo:</u> Suspender el tratamiento con IPALXANE y repetir el hemograma completo en 1 semana. Cuando se recupere hasta alcanzar un grado ≤ 2, comenzar el nuevo ciclo con la misma dosis. <u>Día 14 de los primeros 2 ciclos:</u> Continuar con IPALXANE a la dosis actual hasta completar el ciclo. Repetir el hemograma completo el día 21. Considerar reducir la dosis en los casos de recuperación prolongada (>1 semana) de la neutropenia de grado 3 o neutropenia de grado 3 recurrente en los ciclos posteriores
ANC ^b de Grado 3 (< 1.000 a $500/\text{mm}^3$) + fiebre $\geq 38,5$ °C y/o infección	Suspender el tratamiento con IPALXANE hasta la recuperación al grado ≤ 2 . Reanudar el tratamiento con la dosis inmediatamente inferior.
Grado 4 ^a	Suspender el tratamiento con IPALXANE hasta la recuperación al grado ≤ 2 . Reanudar el tratamiento con la dosis inmediatamente inferior.

Clasificación conforme a CTCAE 4.0.

ANC = recuento absoluto de neutrófilos;

CTCAE = Criterios Comunes de Terminología para Acontecimientos Adversos;

LLN = límite inferior de la normalidad.

a. La tabla se aplica a todas las reacciones adversas hematológicas, excepto la linfopenia (a menos que se relacione con acontecimientos clínicos, p. ej., infecciones oportunistas).

b. ANC: Grado 1: ANC $< \text{LLN} - 1.500/\text{mm}^3$; Grado 2: ANC $1000 - < 1.500/\text{mm}^3$; Grado 3: ANC $500 - < 1.000/\text{mm}^3$; Grado 4: ANC $< 500/\text{mm}^3$

Tabla 3. Administración y modificación de la dosis de IPALXANE - Toxicidades no hematológicas

Grado CTCAE	Modificaciones de la dosis
Grado 1 o 2	No se requiere un ajuste de dosis.
Toxicidad no hematológica de grado ≥ 3 (si persiste a pesar del tratamiento médico)	Suspender el tratamiento hasta que los síntomas remitan a: - Grado ≤ 1; - Grado ≤ 2 (si no se considera un riesgo de seguridad para el paciente) Reanudar el tratamiento con la dosis inmediatamente inferior.

Clasificación conforme a CTCAE 4.0.

CTCAE = Criterios Comunes de Terminología para Acontecimientos Adversos

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se requiere un ajuste de dosis de IPALXANE en pacientes ≥ 65 años.

Insuficiencia hepática

No se requiere un ajuste de dosis de IPALXANE en pacientes con insuficiencia hepática leve (bilirrubina total $\leq 1 \times$ límite superior de la normalidad [ULN] y aspartato aminotransferasa [AST] $> 1 \times$ ULN, o bilirrubina total $> 1,0$ a $1,5 \times$ ULN y cualquier valor de AST). No se dispone de datos suficientes en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (bilirrubina total $> 1,5 \times$ ULN y cualquier valor de AST) para proporcionar una recomendación sobre el ajuste de dosis.

Se administrará IPALXANE a pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave únicamente tras una cuidadosa evaluación de los potenciales beneficios y riesgos, y con una monitorización estrecha de los signos de toxicidad.

Insuficiencia renal

No se requiere un ajuste de dosis de IPALXANE en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (aclaramiento de creatinina [CrCl] ≥ 30 ml/min). No se dispone de datos suficientes en pacientes con insuficiencia renal grave (CrCl < 30 ml/min) o que requieran hemodiálisis para proporcionar una recomendación sobre el ajuste de dosis. Se administrará IPALXANE a pacientes con insuficiencia renal grave únicamente tras una cuidadosa evaluación de los potenciales beneficios y riesgos, y con una monitorización estrecha de los signos de toxicidad.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

IPALXANE se administra por vía oral. IPALXANE se debe tomar con alimentos, preferiblemente en una comida para asegurar una exposición uniforme a Palbociclib. Palbociclib no se debe tomar con pomelo o zumo de pomelo.

Las cápsulas de IPALXANE se deben tragar enteras (no se deben masticar, triturar o abrir antes de tragarlas). No se debe tomar ninguna cápsula rota, agrietada o que no esté intacta.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

El uso de preparados que contengan hierba de San Juan.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Mujeres pre/perimenopáusicas

El uso de IPALXANE en combinación con un inhibidor de la aromatasa en mujeres pre/perimenopáusicas requiere la ablación o supresión ovárica con un agonista de la LHRH dado el mecanismo de acción de los inhibidores de la aromatasa.

Alteraciones hematológicas

Se recomienda interrumpir el tratamiento, reducir la dosis o retrasar el inicio de los ciclos de tratamiento, en pacientes que presenten neutropenia de grado 3 o 4. Se debe realizar una monitorización apropiada.

Infecciones

IPALXANE puede predisponer a los pacientes a padecer infecciones debido a que tiene efectos mielosupresores.

Se debe monitorizar estrechamente la presencia de signos y síntomas de infección en los pacientes, así como administrarles un tratamiento médico apropiado.

Los médicos deben advertir a los pacientes que comuniquen inmediatamente cualquier episodio de fiebre.

Insuficiencia hepática

IPALXANE se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave.

Insuficiencia renal

IPALXANE se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave. Tratamiento concomitante con inhibidores o inductores del CYP3A4

Los inhibidores potentes del CYP3A4 pueden dar lugar a un aumento de la toxicidad.

Se debe evitar el uso concomitante de inhibidores potentes del CYP3A durante el tratamiento con Palbociclib. La administración concomitante únicamente se debe considerar tras una minuciosa evaluación de los posibles beneficios y riesgos. Si es inevitable la administración concomitante con un inhibidor potente del CYP3A, se debe reducir la dosis de IPALXANE a 75 mg al día. Si se interrumpe la administración del inhibidor potente, se debe aumentar la dosis de IPALXANE (tras 3-5 semividas del inhibidor) hasta la dosis utilizada antes de comenzar la administración del inhibidor potente del CYP3A.

La administración concomitante de los inductores del CYP3A puede dar lugar a una disminución de la exposición a Palbociclib y, en consecuencia, a un riesgo de falta de eficacia. Por lo tanto, se debe evitar el uso concomitante de Palbociclib con inductores potentes del CYP3A4. No se requiere un ajuste de dosis para la administración concomitante de Palbociclib con inductores moderados del CYP3A.

Mujeres en edad fértil y sus parejas

Las mujeres en edad fértil o la pareja de mujeres en edad fértil, deben usar un método anticonceptivo altamente eficaz durante la administración de IPALXANE.

Lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp, o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Palbociclib se metaboliza principalmente por el CYP3A y la enzima sulfotransferasa (SULT) SULT2A1. In vivo, Palbociclib es un inhibidor débil dependiente del tiempo del CYP3A.

Efectos de otros medicamentos sobre la farmacocinética de Palbociclib

Efectos de los inhibidores del CYP3A

Se debe evitar el uso concomitante de inhibidores potentes del CYP3A incluyendo, entre otros: claritromicina, indinavir, itraconazol, ketoconazol, lopinavir/ritonavir, nefazodona, nelfinavir, posaconazol, saquinavir, telaprevir, telitromicina, voriconazol, así como el pomelo o el zumo de pomelo.

No se requiere un ajuste de dosis con los inhibidores débiles o moderados del CYP3A.

Efectos de los inductores del CYP3A

Se debe evitar el uso concomitante de inductores potentes del CYP3A incluyendo, entre otros, carbamazepina, enzalutamida, fenitoína, rifampicina y la hierba de San Juan.

No se requiere un ajuste de dosis con los inductores moderados del CYP3A.

Efecto de los agentes reductores de la acidez

IPALXANE se debe tomar con alimentos, preferiblemente en una comida.

Dado el reducido efecto de los antagonistas del receptor H2 y los antiácidos locales sobre el pH gástrico en comparación con los PPI, no se espera ningún efecto clínicamente relevante de los antagonistas del receptor H2 o los antiácidos locales sobre la exposición a Palbociclib cuando Palbociclib se toma con alimentos.

Efectos de Palbociclib sobre la farmacocinética de otros medicamentos

Palbociclib es un inhibidor débil dependiente del tiempo del CYP3A tras la administración de una dosis diaria de 125 mg en el estado estacionario.

Puede que se deba reducir la dosis de los sustratos del CYP3A con un índice terapéutico estrecho (p. ej., alfentanilo, ciclosporina, dihidroergotamina, ergotamina, everolimus, fentanilo, pimozida, quinidina, sirolimus y tacrolimus) cuando se administren de manera concomitante con IPALXANE, ya que IPALXANE puede aumentar su exposición.

Interacción farmacológica entre Palbociclib y letrozol No hay interacción farmacológica entre Palbociclib y letrozol cuando los 2 medicamentos se administraron de manera concomitante. Interacción farmacológica entre Palbociclib y fulvestrant.

No hay interacción farmacológica clínicamente relevante entre Palbociclib y fulvestrant cuando ambos medicamentos se administraron de manera concomitante.

Interacción farmacológica entre Palbociclib y anticonceptivos orales

No se han realizado estudios DDI entre Palbociclib y anticonceptivos orales.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil/anticoncepción

Las mujeres en edad fértil que estén tomando este medicamento o su pareja, deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos (p. ej., anticonceptivos de doble barrera) durante el tratamiento y hasta al menos 3 semanas o 14 semanas en mujeres y hombres respectivamente, tras finalizar el tratamiento.

Embarazo

No se recomienda tomar IPALXANE durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia

Se desconoce si Palbociclib se excreta en la leche materna. Las pacientes que tomen Palbociclib no deben dar el pecho.

Fertilidad

La fertilidad masculina puede verse afectada por el tratamiento con Palbociclib. Por lo tanto, los hombres deberían considerar la conservación de esperma antes de comenzar el tratamiento con IPALXANE.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de IPALXANE sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. No obstante, IPALXANE puede causar fatiga y los pacientes deben tener precaución al conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se enumeran según el sistema de clasificación de órganos y categoría de frecuencia.

Las categorías de frecuencia se definen como:

- muy frecuentes ($\geq 1/10$),
- frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$),
- poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).

Infecciones e infestaciones

- Muy frecuentes: Infeccionesb

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- Muy frecuentes: Neutropeniad, leucopeniad, anemiae, trombocitopeniaf.
- Frecuentes: Neutropenia febril

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- Muy frecuentes: Neutropeniad, Leucopeniad, Anemiae, Trombocitopeniaf
- Frecuentes: Neutropenia febril

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

- Muy frecuentes: Apetito disminuido

Trastornos del sistema nervioso

- Frecuentes: Disgeusia

Trastornos oculares

- Frecuentes Visión borrosa, lagrimeo aumentado, ojo seco.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- Frecuentes: Epistaxis

Trastornos gastrointestinales

- Muy frecuentes: Estomatitisg, náuseas, diarrea, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Muy frecuentes: Erupciónh, alopecia.
- Frecuentes: Piel seca.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Muy frecuentes: Fatiga.
- Frecuentes: Astenia, pirexia.

Exploraciones complementarias

- Frecuentes: ALT elevada, AST elevada.

ALT = alanina aminotransferasa; AST = aspartato aminotransferasa;

- a. Los términos preferidos (PT) están catalogados de acuerdo al MedDRA 17.1.
- b. Infecciones incluye todos los PT que pertenecen al sistema de clasificación de órganos.

infecciones e infestaciones.

- c. Neutropenia incluye los siguientes PT: neutropenia, recuento disminuido de neutrófilos.
- d. Leucopenia incluye los siguientes PT: leucopenia, recuento disminuido de leucocitos.
- e. Anemia incluye los siguientes PT: anemia, hemoglobina disminuida, hematocrito disminuido.
- f. Trombocitopenia incluye los siguientes PT: trombocitopenia, recuento disminuido de plaquetas.
- g. Estomatitis incluye los siguientes PT: estomatitis aftosa, queilitis, glositis, glosodinia, ulceración de la boca, inflamación de la mucosa, dolor bucal, molestia orofaríngea, dolor orofaríngeo, estomatitis.
- h. Erupción incluye los siguientes PT: erupción, erupción maculopapular, erupción prurítica, erupción eritematosa, erupción papular, dermatitis, dermatitis acneiforme, erupción cutánea tóxica.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas de acuerdo a las regulaciones locales.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis con Palbociclib se puede producir tanto toxicidad gastrointestinal (p. ej.: náuseas, vómitos) como hematológica (p. ej., neutropenia) y se debe proporcionar tratamiento general de soporte.

Si sospechara una sobredosis accidental, consulte de inmediato al médico. No espere que aparezcan señales ni síntomas antes de consultar al médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los **Centros de toxicología**:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

PRESENTACIÓN

IPALXANE 75 mg: Envase conteniendo 21 cápsulas.

IPALXANE 100 mg: Envase conteniendo 21 cápsulas.

IPALXANE 125 mg: Envase conteniendo 21 cápsulas.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 60.051

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico Jose Luis Cambiaso.

Ultima revisión: septiembre del 2024.