

## TEMOZOLAMIDA 10 MG/ML SUSPENSION ORAL

### **FORMA FARMACÉUTICA:**

Suspensiones

### **VIA DE ADMINISTRACIÓN:**

Vía oral

### **INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:**

Adultos y niños de tres o más años de edad con glioma maligno, cuando el tumor vuelve a manifestarse o empeora después del tratamiento convencional. Tratamiento metronómico oral pacientes pediátricos.

### **NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:**

Agite bien el medicamento antes de administrarlo. No debe tomar este medicamento junto con alimentos; tómelo una hora antes de las comidas o 2 horas después. Normalmente se prescribe otro medicamento para evitar las náuseas y este deberá tomarlo antes. Si olvidó tomar la dosis tómela lo antes posible, durante el mismo día, si ha transcurrido un día entero no tome una dosis doble.

### **SOBREDOSIS:**

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

### **EMBARAZO Y LACTANCIA:**

Embarazo: Hay evidencia de riesgo fetal, pero en determinadas patologías maternas los beneficios pueden superar a los riesgos. Lactancia: Evite la lactancia mientras esté tomando este medicamento. Utilice medidas anticonceptivas eficaces, que se han de prolongar hasta 6 meses después de interrumpir el tratamiento

### **USO EN NIÑO:**

Aceptado en niños de más de tres años.

### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:**

No es probable que pueda alterarse su habilidad para conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa. No obstante, al inicio del tratamiento debería tener cuidado al realizar estas tareas hasta que conozca cómo tolera el tratamiento.

### **OTRAS:**

Excipientes: este medicamento contiene sacarosa 0.4 g/ml y lactosa 7.4 mg/ml, Nipasol 0.25 mg/ml y Nipasol 0.11 mg/ml.

**CONTRAINDICACIONES:**

No tome este medicamento si es alérgico a temozolamida, dacarbacina o a algún componente de la formulación.

**PRECAUCIONES:**

Es un fármaco CITOTOXICO: utilice medidas de protección para administrarlo. En caso de contacto con el jarabe lave la zona afectada con abundante agua.

Este medicamento contiene sacarosa (0.4 g/ml) y lactosa (7.4 mg/ml), lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia a algún azúcar o lactosa y también en pacientes diabéticos.

Mientras y tras el tratamiento con este medicamento, no reciba ninguna vacuna sin el conocimiento previo de su médico.

Mientras esté en tratamiento, puede sufrir infecciones más fácilmente. Evite los lugares con mucha gente, a las personas con resfriados, gripe u otras infecciones. Este medicamento puede irritar o dañar su boca. Manténgala limpia para evitar infecciones.

Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños. Conserve esta información, puede tener que volver a leerla. Este medicamento no debe darlo a otras personas aunque los síntomas parezcan los mismos porque puede perjudicarles.

**INTERACCIONES:**

Este medicamento puede interactuar con otros, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento, sobre todo los adquiridos sin receta médica o productos de herbolario. Pregunte a su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento con Temozolomida, si está tomando antiepilépticos (ácido valproico), inmunosupresores (ciclosporina, tacrolimus), Hierba de San Juan.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Los efectos adversos más frecuentes que pueden aparecer durante la toma de Temozolomida (que no significa que aparezcan en todos los pacientes) son:

- Náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, dolor abdominal, indigestión.
- Dolor de cabeza, somnolencia, confusión, mareo, temblores, ansiedad, insomnio.
- Caída de pelo, eritema, dermatitis, sequedad de piel.
- Hemorragia, edema.
- Mayor susceptibilidad a tener infecciones. Debe tomar medidas higiénicas.
- Pérdida de peso, anorexia.
- Cansancio. Fatiga
- Debilidad muscular, dolor de articulaciones.
- Alteraciones del gusto. Visión borrosa.
- Tos. Dificultad respiratoria.

**Avise rápidamente a su médico si tiene:**

- Dificultad para respirar, enrojecimiento de la piel (reacción alérgica grave)

- Fiebre alta > 38 °C, escalofríos (signos de infección)
- Sangre en la orina, heces negras o hematomas importantes.
- Dolor abdominal agudo.
- Convulsiones, fuerte dolor de cabeza, pérdida de visión.

**CONSERVACIÓN:**

Conservar en nevera. Proteger de la luz. Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

**PLAZO DE VALIDEZ:**

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 60 días desde su elaboración. No tome el medicamento después de la fecha de caducidad que figura en el envase. Deseche el resto del medicamento llevándolo a su farmacia más cercana.

**FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

Junio de 2014