detallados en este prospecto. Ud. también puede reportar los efectos adversos; al reportar los efectos adversos Ud. puede ayudar a proveer más información acerca de la seguridad de este producto.

6. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR ROXORIN®?
Conservar a temperatura ambiente (15° C - 30 °C). Una vez efectuada la solución debe ser conservada en heladera y utilizada dentro de las 24 horas.

INFORMACIÓN ADICIONAL
ROXORIN® contiene lactosa.

PRESENTACIÓN
Roxorin® 10 mg:
- Envases conteniendo 1, 5, 50 y 100 frascos ampolla con sus correspondientes disolventes, los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.
- Envases conteniendo 1, 5, 50 y 100 frascos ampolla los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Roxorin® 50 mg:
- Envases conteniendo 1, 5, 50 y 100 frascos ampolla con sus correspondientes disolventes, los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.
- Envases conteniendo 1, 5, 50 y 100 frascos ampolla, los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

Este folleto resume la información más importante de Roxorin® para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de La Nación. Certificado Nº 44.409

"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.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 o bien comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com"

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires.
DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

Fecha de última revisión: 05/03/24

Laboratorios RICHMOND

401435-03

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ROXORIN®

DOXORUBICINA 10 mg y 50 mg

Inyectable Liofilizado

Venta Bajo Receta Archivada — Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA
Cada frasco ampolla contiene:

Doxorubicina Clorhidrato	10 mg	50 mg
Manitol	50 mg	250 mg
Lactosa	50 mg	250 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua para inyección	5 ml	15 ml

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado) Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

1. ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE ROXORIN®?
Hable con su médico antes de que le sea administrada doxorubicina. Su médico evaluará su estado de saludo cuidadosamente antes de prescribir esta medicación. Asegúrese de que su médico sepa antes de que le administren doxorubicina:
- Si tiene o ha tenido alguna enfermedad cardíaca, tanto antes como durante la radioterapia.
- Si ha recibido o se le debe administrar una vacuna viva o viva atenuada.

Doxorubicina puede también causar lo siguiente:
- Disminución en las células sanguíneas y la función de la médula ósea
- Crecimiento celular anormal e infertilidad
- Sangre en orina
- Función hepática gravemente deteriorada
- Daño al tejido corporal, incluyendo el corazón, la piel, el hígado y la fina capa que recubre las cavidades corporales y pasajes.
- Bloqueos con coágulos del flujo sanguíneo
- Niveles elevados de ácido úrico en la sangre.

Otros medicamentos anticáncer:
Los problemas que más probablemente ocurran si se le han administrado drogas anticáncer especialmente a dosis elevadas previo a o a la vez que doxorubicina. Se le dará tiempo para recuperarse de los efectos de la droga anticáncer antes de comenzar el tratamiento con este medicamento. Su médico podrá querer monitorearlo cuidadosamente durante y luego del tratamiento.

Otros medicamentos y doxorubicina
Avísele a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o puede llegar a tomar otros medicamentos, incluyendo medicamentos de venta libre, especialmente alguno de los siguientes:
- Algunos medicamentos afectan la concentración y el efecto clínico de doxorubicina (Ej. verapamilo, fenobarbital, fenotoína, Hierba de San Juan). Avise a su médico si se encuentra tomando alguno de estos medicamentos.
- Ciclosporina: Puede hacer que los efectos de doxorubicina sean más fuertes y puede resultar en una supresión prolongada de médula ósea y células sanguíneas (coma y convulsiones también han sido descriptas con el uso concomitante de ciclosporina y doxorubicina).
- Bloqueantes de canales de calcio: Medicamentos para su corazón.
- Sorafenib: Utilizado para el tratamiento de cáncer hepático inoperable y cáncer renal avanzado.
- Paclitaxel: Puede hacer que los efectos de doxorubicina sean más fuertes.

2. ¿QUÉ ES ROXORIN® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
- Este medicamento contiene clorhidrato de doxorubicina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados citotóxicos utilizados para quimioterapia. Este medicamento hace que las células como las células cancerígenas en crecimiento activo, que enlentezcan o paren su crecimiento y aumenta la probabilidad de que mueran. El tratamiento con doxorubicina ayuda a matar activamente las células del tejido cancerígeno más que el tejido normal y sano. Puede ser utilizado tanto en adultos como en niños.

- Doxorubicina es utilizada para una variedad de cánceres, ya sea solo o en combinación con otros medicamentos. La forma en que es utilizada dependerá del tipo de cáncer que se esté tratando.
- Se ha encontrado de especial utilidad para el tratamiento de cánceres de mama y pulmón. Además, este medicamento puede ser utilizado para tratar cánceres en los tejidos formadores de la sangre como linfomas malignos y leucemia.
- Deberá hablar con su médico si no se siente mejor o si empeora.

3. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE QUE LE ADMINISTREN ROXORIN®?
¿Quiénes no deben utilizar ROXORIN®?
No utilice Doxorubicina si:
- Tiene alergia (hipersensibilidad) a doxorubicina, u otros medicamentos similares llamados antraciclinas o antracenedionas o algún otro de los excipientes presentes en este medicamento.
- Si tiene recuentos sanguíneos bajos, puede reducirlos aún más.
- Si ha sido tratado previamente con doxorubicina u otras drogas quimioterápicas similares como epidoxorubicina, idarubicina, daunorubicina como tratamiento previo con estos medicamentos similares puede aumentar el riesgo de efectos secundarios con este medicamento.
- Si ha sufrido de problemas cardíacos graves en el pasado, o está recibiendo tratamiento por ello.
- Si tiene problemas hepáticos graves.

Si usted está embarazada o planea quedar embarazada
Si se encuentra embarazada o dando el pecho, considera que puede estar embarazada o planea tener un bebé, pida consejo médico antes de que le sea administrado este medicamento ya que puede causar defectos de nacimiento.
Si es sexualmente activo, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo para prevenir el embarazo durante el tratamiento, ya sea hombre o mujer.

Si usted está amamantando
Deberá detener la lactancia antes de comenzar el tratamiento con este medicamento ya que parte de la droga puede pasar a la leche materna y posiblemente dañar a su bebé.

Manejo y uso de maquinaria
No deberán tomarse medidas especiales y puede conducir y operar maquinaria siempre que se sienta totalmente recuperado luego de su tratamiento en el hospital.

4. ¿CÓMO LE SERÁ ADMINISTRADO ROXORIN®?
Si se le ha prescripto doxorubicina, solamente le será administrada por médicos o enfermeras experimentadas en el uso de quimioterapia.
Este medicamento le será administrado por un médico o enfermera a través de un goteo (infusión) en una vena. Su médico decidirá qué dosis administrarle y el número de días de tratamiento que recibirá dependiendo de su condición.
La dosis será decidida tomando en cuenta la condición que tenga, su altura y peso. De su altura y peso su médico calculará su área de superficie corporal, y en base a ella será calculada su dosis.
Si bien algunas veces un ciclo de tratamiento puede ser suficiente, en general su médico le recomendará sucesivos ciclos a repetirse en una, tres o cuatro semanas. Pueden requerirse varios ciclos antes de que enfermedad se encuentre bajo control y se sienta mejor.

Su médico le realizará controles periódicos durante su tratamiento con doxorubicina.
Durante su tratamiento su médico le realizará controles periódicos de:
- Sangre: Para revisar si hay recuentos bajos de células sanguíneas que necesiten tratamiento
- Función cardíaca: Puede ocurrir daño cardíaco cuando se administra doxorubicina a dosis altas. Esto puede no detectarse por varias semanas; así que se requerirán estudios regulares durante este período.
- Hígado: Mediante exámenes de laboratorio, su médico evaluará que este medicamento no esté afectando la manera en que funciona de manera dañina.
- Niveles de ácido úrico en la sangre: Doxorubicina puede aumentar los niveles de ácido úrico en la sangre, lo que puede causar gota. Puede que se le administre otro medicamento si sus niveles de ácido úrico son demasiado elevados.

Si recibe dosis elevadas de Doxorubicina
Las dosis elevadas pueden empeorar los efectos como úlceras bucales o puede disminuir el número de glóbulos blancos (que combaten infecciones) y plaquetas (que ayudan a la sangre a coagular) en la sangre. De suceder esto, Ud. puede necesitar antibióticos o transfusiones de sangre. Las úlceras bucales pueden ser tratadas para que sean menos molestas mientras van sanando.

5. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER ROXORIN®?
Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos que no les ocurren a todos los pacientes.

Contacte a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos secundarios:
- Sentirse mareado, febril, con falta de aire y pecho o garganta apretados o tiene una erupción con picazón. Este tipo de reacción alérgica puede ser muy seria.
- Anemia (un recuento de glóbulos rojos bajo) que puede dejarlo sintiéndose cansado o letárgico.
- Recuentos de glóbulos blancos (que combaten infecciones) pueden bajar, aumentando la probabilidad de infecciones y elevación de temperatura (fiebre).
- Plaquetas (estas son las células que ayudan a la sangre a coagular) pueden verse afectadas, lo que podría hacer que tenga moretones o sangre más fácilmente. Es importante buscar ayuda médica si esto ocurre. Su médico deberá realizarle recuentos sanguíneos durante su tratamiento.
- Doxorubicina puede también disminuir la función de su médula ósea.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir son los siguientes:
Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Infección
- Falta de apetito
- Inflamación en la boca, diarrea, náuseas, vómitos
- Enrojecimiento, inflamación, entumecimiento, dolor y cosquilleo de palmas y pies pueden ocurrir mientras es tratado con doxorubicina
- Pérdida de cabello es común y puede ser bastante severa. El crecimiento de la barba puede detenerse en los hombres. El cabello normalmente vuelve a crecer cuando se termina el ciclo de tratamiento
- Fiebre, debilidad, escalofríos
- Resultados anormales de ECG (esto es un trazado de la actividad eléctrica de su corazón)
- Niveles de enzimas enzimáticas elevados (detectados en un estudio de sangre) pueden indicar que el medicamento está teniendo un efecto anormal sobre su hígado
- Aumento de peso en pacientes con cáncer de mama temprano

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes
- Envenenamiento de la sangre (septicemia)
- Puede notar que su corazón late anormalmente rápido, con un incremento en el pulso. En algunos casos, Ud. puede notar problemas cardíacos varios meses o años posteriores a que el tratamiento con la medicación haya sido completado
- Conjuntivitis (en general causan enrojecimiento y lagrimeo de los ojos), producción de lágrimas en exceso.
- Se puede asociar la falla cardíaca a síntomas como falta de aliento e inflamación de los tobillos
- Frecuencia cardíaca incrementada, inflamación de la garganta, dolor estomacal, erupciones cutáneas, enrojecimiento, urticaria, piel y uñas más oscuras de lo habitual
- Enrojecimiento e inflamación pueden desarrollarse en el sitio de inyección.

Poco frecuente: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Embolia (un bloqueo en el flujo sanguíneo)

Frecuencia desconocida: No se puede estimar la frecuencia con la información disponible
- Deshidratación, ácido úrico urinario aumentado, córnea inflamada, ojos húmedos, malestar general
- Ritmo cardíaco incrementado, dolor de pecho que podría indicar problemas cardíacos, shock (presión sanguínea y circulación bajas), sangrado interno
- Inflamación de las venas, bloqueo de un vaso sanguíneo por un coagulo (tromboembolismo), sofocos
- Irritación o sangrado de los intestinos, inflamación del revestimiento del estómago, acidez, llagas o úlceras bucales, que pueden no aparecer hasta 3-10 días posteriores al tratamiento, decoloración en el interior de la boca
- Sensibilidad de la piel al sol aumentada
- Reacción de inflamación, que puede ocurrir justo después del tratamiento o años más tarde, picazón de piel y otros trastornos cutáneos
- Enrojecimiento de su orina, (que es normal y relacionado al color del medicamento). Deberá informar a su médico si no se detiene en unos días o cree que hay sangre en su orina. Dé aviso a su médico si tiene estos síntomas
- En las mujeres, doxorubicina puede causar infertilidad durante el tiempo en el que la droga sea administrada. Las mujeres pueden encontrarse con que sus períodos se detienen, pero sus períodos deberían volver a lo normal cuando se detiene la medicación. En algunos casos puede suscitarse una menopausia temprana.
- En los hombres, doxorubicina puede causar la ausencia o disminución del recuento espermático, pero puede volver a la normalidad luego de que la medicación es discontinuada. Tanto hombres como mujeres utilizando doxorubicina deberán utilizar métodos anticonceptivos eficaces.

Reporte de efectos adversos
Si Ud. presenta algún efecto adverso, consulte a su médico. Esto incluye efectos adversos no