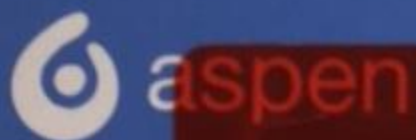


Alkeran[®] 2 mg

MELFALÁN

25 comprimidos
recubiertos





Alkeran® 2mg

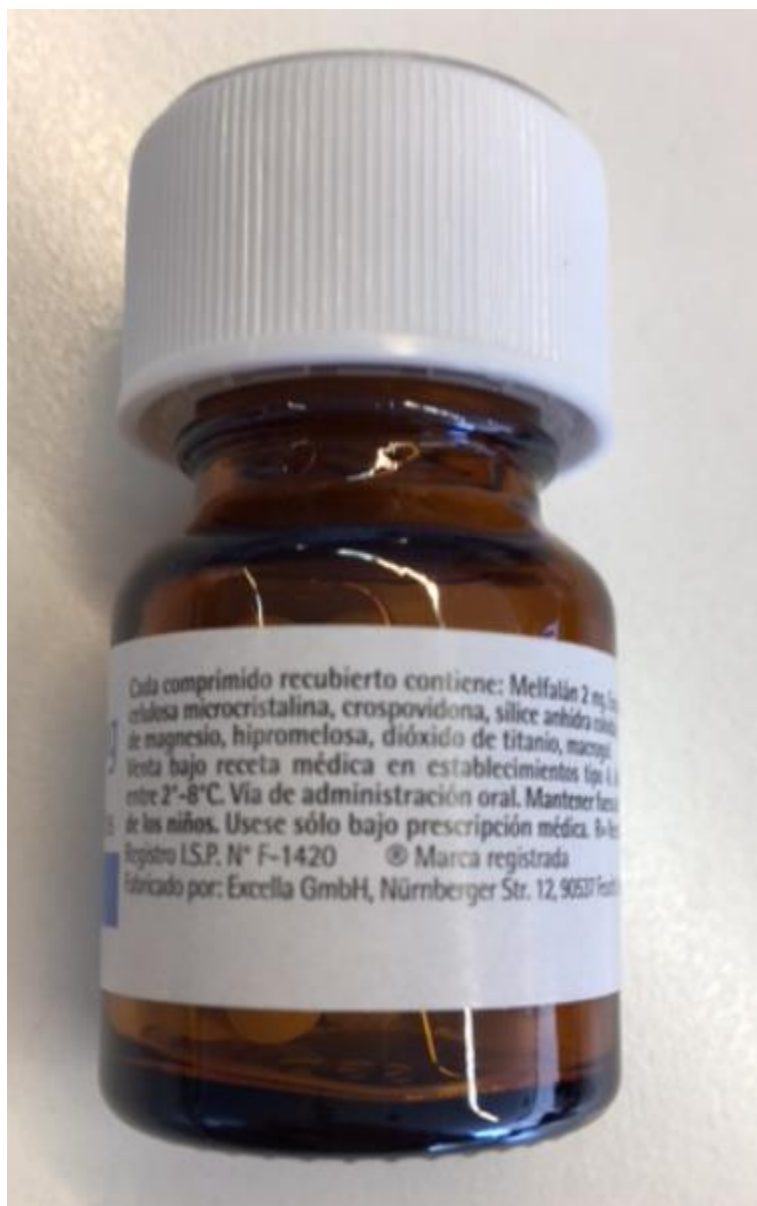
MELFALÁN

25 comprimidos recubiertos

aspen

P. 01 8 812 7 0000 - 0000 14.10

Cada comprimido contiene 2 mg de melfalán. Ver el prospecto de la caja de la tableta. Registro de la Fábrica



Cada comprimido recubierto contiene: Melfalán 2 mg, hipromelosa microcristalina, crospovidona, sílice anhidra coloidal, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400.
Venda bajo receta médica en establecimientos tipo I y II.
entre 2°-8°C. Vía de administración oral. Mantener fuera del alcance de los niños. Usese sólo bajo prescripción médica. B-10-10
Registro I.S.P. N° F-1420 © Marca registrada
Fabricado por: Excella GmbH, Nürnberger Str. 12, 90537 Frankfurt

- Trastornos en el hígado, como por ejemplo, alteraciones en las transaminasas de enzimas hepáticas en el suero o ictericia hepatítica.
- Caída del pelo.
- Trastornos de las concentraciones de urica en la sangre como señal de una alteración renal.

Si usted nota cualquier otro efecto indeseado no mencionado anteriormente, coméntelo a su médico.

En caso de que usted experimente un efecto indeseado que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad competente.

7. ¿Cómo y Con Qué Frecuencia Debo Tomar este Medicamento?

Rango y Frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento adecuado a su caso en particular; no obstante, la dosis usual recomendada es:

Neutrofilia Múltiple. Un esquema de dosificación típica es de 0,15 mg/kg. de peso corporal en dosis divididas durante 4 días, repitiendo a intervalos de 6 semanas. Sin embargo, han sido utilizados numerosos esquemas, por lo que deberá consultarse la literatura científica para detalles.

La administración de **Alkeran**® y prednisona por vía oral, puede ser más efectiva que **Alkeran**® solo. La combinación usualmente se administra siguiendo un esquema intermitente.

Proseguir el tratamiento más allá de un año en pacientes que responden, no parece mejorar los resultados.

Carcinoma de Mama: **Alkeran**® ha sido administrado por vía oral en dosis de 0,15 mg/kg. de peso corporal o 6 mg/m² de superficie corporal, durante 5 días y repitiendo este esquema cada 6 semanas. La dosis fue disminuida si se observó toxicidad en médula ósea.

Niños: **Alkeran**®, dentro del rango del esquema terapéutico, raramente está indicado en niños, por lo que no pueden proponerse dosis absolutas de dosificación en niños.

Uso en Ancianos: No obstante que **Alkeran**® se utiliza frecuentemente en el esquema convencional en ancianos, no se dispone de información específica relacionada a la administración del fármaco en este subgrupo de pacientes.

Dosis en Insuficiencia Renal: La depuración de **Alkeran**®, aun cuando es variable, se disminuye en presencia de insuficiencia renal. Se puede utilizar un esquema inicial de dosis reducida, hasta que se establezca la tolerabilidad.

Consejos de Cómo Administrarlo y Manejar los Comprimidos

El manejo de **Alkeran**® comprimidos debe seguir los lineamientos para el manejo de fármacos citotóxicos, de acuerdo a las recomendaciones y/o regulaciones locales vigentes.

Usted debe consultar con su médico o farmacéutico cualquier duda que pueda tener en relación al manejo de estos comprimidos.

Si el recubrimiento externo del comprimido se encuentra intacto, no existe riesgo en el manejo de **Alkeran**® comprimidos.

Los comprimidos de Alkeran® no deben ser divididos ni partidos.

Desecho

Alkeran® deberá ser destruido según los requerimientos regulatorios locales relevantes, relacionados al desecho de drogas citotóxicas. Por lo tanto, usted debe consultar a su médico o farmacéutico la forma apropiada de deshacerse de los comprimidos de **Alkeran**®.

8. ¿Qué Hacer en Caso de una Sobredosis con Alkeran®?

Signos y Síntomas

Los signos tempranos más probables de una sobredosis aguda por vía oral con **Alkeran**® son los efectos gastrointestinales, incluyendo náuseas, vómito y diarrea. El principal efecto tóxico es la supresión de la médula ósea, que conduce a leucopenia; trombocitopenia y anemia.

Tratamiento

Deberán instaurarse, de ser necesario, medidas generales de apoyo, junto con transfusiones de sangre apropiadas, debiendo considerarse la hospitalización, un tratamiento con antibióticos y el uso de factores estimulantes de células hematológicas.

No existe un antídoto específico. Deberá supervisarse estrechamente el hemograma, por lo menos 4 semanas posteriores a la sobredosis, hasta que exista evidencia de recuperación.

9. ¿Cómo Guardar este Medicamento?

Usted debe guardar este medicamento manteniéndolo en su envase original, en un lugar seguro, lejos del alcance de los niños y protegido del calor, luz y humedad.

Usted debe guardar este medicamento a temperaturas entre 2° y 8°C.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

Fabricado por Excelsa GmbH, Nürnberger Str 12, 90537, Feucht, Alemania.

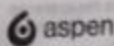
Importado por: Aspen Chile S.A., Av. Andrés Bello 2325, piso 10, oficina 1002,

Providencia, Santiago, Chile.

Reacondicionado por Laboratorio Pharma Isa Ltda., Colo Colo 261,

Quilicura, Santiago, Chile.

Distribuido por: Pharma Isa Ltda., Colo Colo 263, Quilicura, Santiago, Chile.



Aspen Chile S.A. - Importador
Laboratorio Pharma Isa Ltda. - Reacondicionador
Distribuidor: Pharma Isa Ltda.

73066-961