Prospecto: información para el usuario

Palbociclib Abdi 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Palbociclib Abdi 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Palbociclib Abdi 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Palbociclib Abdi y para qué se utiliza

Palbociclib Abdi 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.

Palbociclib 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 Palbociclib Abdi

No tome Palbociclib Abdi

- 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 palbociclib.

Advertencias y precauciones

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar palbociclib.

Palbociclib 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 palbociclib.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero 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 palbociclib afecta a las células sanguíneas (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas).

Palbociclib puede producir coágulos de sangre en las venas. Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta signos o síntomas de coágulos de sangre en las venas, como dolor o rigidez, hinchazón y enrojecimiento en la pierna (o brazo) afectada, dolor en el pecho, falta de aliento o vahído.

Palbociclib puede producir inflamación pulmonar grave o potencialmente mortal durante el tratamiento que puede conducir a la muerte. Informe a su profesional sanitario 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
Palbociclib no está indicado para el tratamiento de niños o adolescentes (menores de 18 años de edad).

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

En particular, los siguientes medicamentos pueden aumentar el riesgo de efectos adversos con palbociclib:
- 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.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos cuando se administran junto con palbociclib:
- Quinidina, utilizada generalmente para tratar problemas del ritmo cardíaco.
- Colchicina, utilizada para tratar la gota.
- Pravastatina, simvastatina, atorvastatina, fluvastatina 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, tacrólimus y sirólimus, 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 palbociclib:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 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 Palbociclib Abdi con alimentos y bebidas
Los comprimidos de palbociclib se pueden tomar con o sin alimentos.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad
No debe tomar palbociclib si está embarazada.

Evite quedarse embarazada mientras toma palbociclib.

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 o farmacéutico 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 palbociclib. Se desconoce si palbociclib pasa a la leche materna.

Fertilidad
Palbociclib puede disminuir la fertilidad en los hombres.

Por lo tanto, los hombres deberían considerar la conservación de esperma antes de comenzar el tratamiento con palbociclib.

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

3. Cómo tomar Palbociclib Abdi

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 125 mg de palbociclib una vez al día durante 3 semanas, seguidas de 1 semana sin tomar palbociclib. Su médico le indicará cuántos comprimidos de palbociclib debe tomar.

Si experimenta ciertos efectos adversos tomando palbociclib (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 palbociclib una vez al día, aproximadamente a la misma hora todos los días con o sin alimentos.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Trague el comprimido entero con un vaso de agua. No mastique ni triture los comprimidos. No parta los comprimidos antes de tragarlos. No se debe ingerir ningún comprimido si está roto, agrietado o si no está intacto.

Si toma más Palbociclib Abdi del que debe
Si toma demasiado palbociclib 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Palbociclib Abdi
Si olvida una dosis o vomita, tome la siguiente dosis como estaba previsto. No tome una dosis doble para compensar los comprimidos olvidados.

Si interrumpe el tratamiento con Palbociclib Abdi
No interrumpa el tratamiento con palbociclib a no ser que se lo indique su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Contacte con su médico inmediatamente si manifiesta cualquiera de los siguientes síntomas:
- Fiebre, escalofríos, debilidad, dificultad para respirar, sangrado o tendencia a los cardenales, 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.
- Pierna dolorida e hinchada, dolor en el pecho, falta de aliento, respiración rápida o frecuencia cardíaca rápida, ya que estos pueden ser signos de coágulos de sangre en las venas (que pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas).

Otros efectos adversos de palbociclib pueden incluir:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Infecciones.
- Reducción del número 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a 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.
- Enrojecimiento, dolor, descamación, hinchazón y ampollas en las palmas de las manos o las plantas de los pies (eritrodisestesia palmoplantar [EPP])
- Resultado anómalo del análisis de sangre del riñón (nivel alto de creatinina en la sangre).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a 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]).
- Una reacción cutánea que causa puntos rojos o manchas en la piel, que pueden parecer una diana o un "ojo de buey" con un centro de color rojo oscuro rodeado de anillos rojos más pálidos (eritema multiforme).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Palbociclib Abdi

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster o en la caja después de "EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el blíster original para protegerlo de la humedad.

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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE de la farmacia. 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 Palbociclib Abdi

- El principio activo es palbociclib. Palbociclib Abdi comprimidos recubiertos con película está disponible en diferentes concentraciones:
  - Palbociclib Abdi 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG: cada comprimido contiene 75 mg de palbociclib.
  - Palbociclib Abdi 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG: cada comprimido contiene 100 mg de palbociclib.
  - Palbociclib Abdi 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG: cada comprimido

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

contiene 125 mg de palbociclib.

Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, crospovidona, estearato de magnesio, ácido ascórbico y ácido adípico.
Material del recubrimiento: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), triacetina, carmín de índigo (E132), óxido de hierro rojo (E172) (únicamente los comprimidos de 75 mg y 125 mg), óxido de hierro amarillo (E172) (únicamente los comprimidos de 100 mg).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Palbociclib Abdi 75 mg comprimidos se presentan en forma de comprimidos recubiertos con película redondos, biconvexos, de color morado claro, de aproximadamente 10,4 mm de diámetro, con "P1" grabado en una cara y lisos por la otra cara.
- Palbociclib Abdi 100 mg comprimidos se presentan en forma de comprimidos recubiertos con película ovalados, biconvexos, de color verde claro, de aproximadamente 15,1 mm de longitud, con "P2" grabado en una cara y lisos por la otra cara.
- Palbociclib Abdi 125 mg comprimidos se presentan en forma de comprimidos recubiertos con película ovalados, biconvexos, de color morado claro, de aproximadamente 16,4 mm de longitud, con "P3" grabado en una cara y lisos por la otra cara.

Palbociclib Abdi 75 mg, 100 mg y 125 mg están disponibles en blísteres en cajas de 21 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización
Abdi Farma GmbH
Donnersbergstraße 4 64646
Heppenheim, Alemania

Responsable de la fabricación
Abdi Farma GmbH,
Donnersbergstraße 1, 64646
Heppenheim, Alemania

O

Interpharma Services Ltd.
43A Cherni Vrach Blvd.
Sofia 1407, Bulgaria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Palbociclib Abdi 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Palbociclib Abdi 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Palbociclib Abdi 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Alemania:	Palbociclib Abdi
Italia:	Palbociclib Abdi

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2026
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS