

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FUNOMID

Teriflunomida

Comprimidos recubiertos 14 mg

Lea este prospecto detenidamente antes de la administración de este producto. Contiene información importante sobre el tratamiento. Si tiene alguna duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este prospecto. Es posible que necesite volver a leerlo.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Teriflunomida 14 mg.
Excipientes c.s.: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato de sodio, Hipolosa, Almidón Pregelatinizado, Estearato de magnesio, Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Macrogol, Talco.

Qué es lo que contiene este folleto:

1. Qué es FUNOMID y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FUNOMID.
3. Cómo tomar FUNOMID.
4. Posibles efectos adversos.
5. Cómo almacenar FUNOMID.
6. Contenido del envase y otra información.

1. Qué es FUNOMID y para que se utiliza

Indicado para el tratamiento de pacientes con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EM), a fin de reducir la frecuencia de las exacerbaciones clínicas y demorar la acumulación de la discapacidad física.

Qué es la esclerosis múltiple

La EM es una enfermedad de larga duración que afecta al sistema nervioso central (SNC). El SNC está formado por el cerebro y la médula espinal. En la esclerosis múltiple, la inflamación destruye la vaina protectora (mielina) que rodea los nervios del SNC. Esta pérdida de mielina se llama desmielinización. Esto hace que los nervios dejen de funcionar correctamente. Las personas que sufren la forma recurrente de esclerosis múltiple tendrán ataques repetidos (recidivas) de los síntomas físicos causados por el funcionamiento inadecuado de los nervios. Estos síntomas varían según el paciente, pero normalmente incluyen:

- Dificultad para caminar
- Problemas de visión
- Problemas de equilibrio.

Los síntomas pueden desaparecer completamente tras la recidiva pero, con el tiempo, algunos problemas pueden permanecer. Esto puede provocar discapacidades físicas que pueden interferir con sus actividades diarias.

Cómo funciona FUNOMID

La Teriflunomida ayuda a proteger frente a ataques en el sistema nervioso central por parte del sistema inmunitario, limitando el crecimiento de algunas células blancas (linfocitos). Esto limita la inflamación que provoca el daño de los nervios de la EM.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FUNOMID

No tome FUNOMID:

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
 - si sufre problemas hepáticos graves,
 - si está embarazada, cree que puede estarlo o está en periodo de lactancia,
 - si sufre un problema grave que afecte al sistema inmunológico (por ejemplo, SIDA),
 - si tiene problemas graves con la médula ósea o si tiene un número bajo de leucocitos o hematíes en la sangre o un número reducido de plaquetas,
 - si sufre una infección grave,
 - si tiene problemas renales graves que requieran diálisis,
 - si tiene un número demasiado bajo de proteínas en sangre (hipoproteíemia),
- En caso de duda pregunte a su médico antes de tomar teriflunomida.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar FUNOMID si:

- sufre problemas hepáticos; puede que su médico realice análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de su hígado antes del tratamiento y durante el tratamiento. Si los resultados de los análisis indican un problema con su hígado, puede que su médico interrumpa el tratamiento con FUNOMID.

- tiene la presión arterial alta (hipertensión), esté o no en tratamiento para controlarla. FUNOMID puede causar un aumento de la presión arterial. Su médico controlará su presión arterial de forma regular durante el tratamiento.

- va a vacunarse.

- tiene una infección. Antes de que empiece a tomar FUNOMID, su médico se asegurará de que tiene suficientes leucocitos y plaquetas en la sangre. Dado que FUNOMID disminuye el número de leucocitos en la sangre, esto puede afectar su capacidad para luchar contra la infección. Puede que su médico realice análisis de sangre para comprobar sus leucocitos si cree que tiene una infección. En ocasiones, FUNOMID puede provocar algunos problemas con los pulmones o los nervios de brazos o piernas.

Niños y adolescentes

FUNOMID no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años. Esto se debe a que se desconocen los efectos de este medicamento en este grupo de edad.

Uso de FUNOMID con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos sin receta.

En especial, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos: - leflunomida, metotrexato y otros medicamentos que afectan al sistema inmunológico (a menudo denominados inmunodepresores o inmunomoduladores).

- rifampicina (medicamento utilizado para tratar la tuberculosis y otras infecciones).
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína para la epilepsia.
- hipérico (un medicamento a base de plantas para la depresión).
- repaglinida, pioglitazona, nateglinida o rosiglitazona para la diabetes.
- daunorubicina, doxorubicina, paclitaxel o topotecan para el cáncer.
- duloxetina para la depresión, incontinencia urinaria o en enfermedad del riñón en diabéticos.
- alosetrón para los casos graves de diarrea.
- teofilina para el asma.
- tizanidina, un relajante muscular.
- warfarina, un anticoagulante para diluir la sangre (hacerla más fluida) y evitar los coágulos.
- anticonceptivos orales (etinilestradiol, levonorgestrel).
- cefaclor, bencilpenicilina (penicilina G), ciprofloxacino para infecciones.
- indometacina, ketoprofeno para el dolor o las inflamaciones.
- furosemida para la enfermedad cardíaca.
- cimetidina para reducir el ácido gástrico.
- zidovudina para el SIDA.
- rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina, pravastatina para la hipercolesterolemia (colesterol alto).
- sulfasalazina para enfermedad inflamatoria del intestino o artritis reumatoide.
- colestiramina para colesterol alto o alivio de picores en enfermedad hepática.
- carbón activo para reducir la absorción de medicamentos u otras sustancias.

Embarazo y lactancia

No tome FUNOMID si está embarazada o cree que podría estar embarazada. Si está embarazada o se queda embarazada mientras toma FUNOMID, aumentará el riesgo de tener un bebé con defectos de nacimiento.

Las mujeres en edad fértil no deben tomar FUNOMID si no están utilizando métodos anticonceptivos fiables.

Informe a su médico si planea quedarse embarazada tras interrumpir el tratamiento con FUNOMID, ya que antes necesita asegurarse de que la mayor parte de la teriflunomida se ha eliminado de su cuerpo antes de intentar quedarse embarazada. Esta eliminación del fármaco de manera natural puede tardar hasta 2 años. Este periodo de tiempo se puede reducir a unas pocas semanas tomando determinados medicamentos para acelerar la eliminación de teriflunomida del cuerpo.

En cualquier caso, necesita que su médico confirme, a partir de un análisis de sangre, que el nivel de teriflunomida en sangre es lo suficientemente bajo como para poder quedarse embarazada. Para obtener más información sobre las pruebas de laboratorio póngase en contacto con su médico.

Si sospecha que está embarazada mientras toma FUNOMID o en los dos años siguientes a finalizar el tratamiento, deberá ponerse en contacto con su médico de forma inmediata para realizar una

prueba de embarazo. Si la prueba confirma el embarazo, puede que su médico le sugiera un tratamiento con determinados medicamentos para eliminar teriflunomida del cuerpo lo suficiente y de forma rápida, ya que esto puede disminuir el riesgo para su bebé.

Anticoncepción

Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante y tras el tratamiento con FUNOMID. La teriflunomida permanece en la sangre durante un largo periodo tras dejar de tomarla. Siga tomando medidas anticonceptivas tras interrumpir el tratamiento.

• Siga haciéndolo hasta que los niveles de teriflunomida en sangre sean lo suficientemente bajos (su médico lo comprobará).

• Consulte a su médico sobre el mejor método anticonceptivo para usted y en caso de que necesite cambiar de método.

No tome FUNOMID durante el periodo de lactancia ya que la teriflunomida pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

FUNOMID puede causar mareo, lo que puede afectar a la capacidad de concentración y reacción. Si está afectado, no conduzca ni utilice máquinas.

FUNOMID contiene lactosa (un tipo de azúcar). Consulte con su médico antes de tomar este medicamento, si le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares.

3. Cómo tomar FUNOMID

Un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple supervisará el tratamiento con FUNOMID.

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

La dosis recomendada es de un comprimido de 14 mg al día.

Forma / vía de administración

FUNOMID se administra por vía oral. FUNOMID se toma cada día en una sola dosis diaria en cualquier momento del día. El comprimido debe tragar entero con agua. FUNOMID puede tomarse con o sin comida.

Si toma más FUNOMID del que debe:

Si ha tomado demasiado FUNOMID, llame a su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar FUNOMID:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con FUNOMID:

No interrumpa el tratamiento ni cambie la dosis de FUNOMID sin consultarlo antes con su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Con este medicamento pueden producirse los siguientes efectos adversos.

Efectos adversos graves

Informe a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

- Reacciones alérgicas que podrían incluir síntomas de erupción, habones, hinchazón de labios, lengua o cara o dificultad repentina para respirar.
- Reacciones graves en la piel que podrían incluir síntomas de erupción cutánea, ampollas, o úlceras en su boca.
- Infecciones graves o sepsis (un tipo de infección que puede resultar potencialmente mortal) que podría incluir síntomas como fiebre alta, temblores, escalofríos, disminución del flujo de orina, o confusión.
- Enfermedad grave del hígado que podría incluir síntomas como color amarillento de la piel o del blanco de los ojos, orina más oscura de lo normal, náuseas y vómitos sin explicación, o dolor abdominal.
- Inflamación de los pulmones que podría incluir síntomas como falta de aire o tos persistente.
- Inflamación del páncreas que podría incluir síntomas como dolor grave en el área abdominal superior que podría sentirse también en su espalda, náuseas o vómitos.

Otros efectos adversos incluyen

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza.
- Diarrea, sensación de enfermedad.
- Aumento de ALT (aumento de ciertas enzimas hepáticas en la sangre) en los análisis.

- Afinamiento del pelo.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Gripe, infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario, bronquitis, sinusitis, dolor de garganta y molestias al tragar, cistitis, gastroenteritis viral, herpes oral, infección dental, laringitis, infección por hongos en el pie.
- Valores de laboratorio: se ha observado una disminución en el número de glóbulos rojos (anemia), cambios en el hígado y glóbulos blancos en los análisis, así como incrementos en una enzima muscular (creatinin fosfoquinasa).
- Reacciones alérgicas leves.
- Sensación de ansiedad.
- Agujetas, sensación de debilidad, entumecimiento, cosquilleo o dolor en la parte baja de la espalda o la pierna (ciática); sensación de entumecimiento, ardor, cosquilleo o dolor en manos y dedos (síndrome del túnel carpiano).
- Palpitaciones.
- Aumento de la presión arterial.
- Sensación de enfermedad (vómitos), dolor dental, dolor en la región abdominal superior
- Erupción, acné.
- Dolor en tendones, articulaciones, huesos, dolor muscular (dolor musculoesquelético).
- Necesidad de orinar más a menudo de lo normal.
- Periodos abundantes.
- Dolor.
- Pérdida de peso.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Disminución del número de plaquetas (trombocitopenia).
- Aumento de la sensibilidad, especialmente en la piel; dolor punzante o pulsátil en uno o más nervios; problemas en los nervios de brazos y piernas (neuropatía periférica).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles):

- Alteraciones en las uñas.
 - Falta de energía o sensación de debilidad (astenia).
- Se han comunicado casos de reacciones alérgicas, reacciones cutáneas graves, úlceras bucales, inflamación del páncreas (pancreatitis), e infecciones graves incluyendo sepsis con teriflunomida

Informe de efectos adversos

Si tiene alguno de estos efectos adversos, informe a su médico. Esto incluye cualquier efecto adverso que no figura en este prospecto. Usted también puede reportar efectos adversos directamente. Con este reporte usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar FUNOMID

Almacenar a no más de 30°C, dentro de su envase original.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

6. Contenido del envase y otra información

Qué contiene FUNOMID

- El principio activo es teriflunomida. Cada comprimido contiene 14 mg de teriflunomida.

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos recubiertos FUNOMID 14 mg son de color blanco, tienen forma redonda biconvexa. FUNOMID está disponible en frascos que contienen 28 comprimidos recubiertos.

Registro I.S.P N°: F-25753

Importado por: VARIFARMA CHILE S.p.A.
Elaborado por: Laboratorio Varifarma S.A.
Ernesto de las Carreras 3698, Beccar (B1643AVK) - Buenos Aires - Argentina



VARIFARMA