

Fibronurina

Fingolimod 0,50 mg

Cápsulas

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Este Medicamento es Libre de Gluten.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
 - Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dársele a otras personas, aun que tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
 - Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES FIBRONEURINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FIBRONEURINA
3. CÓMO TOMAR FIBRONEURINA
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE FIBRONEURINA
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES FIBRONEURINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Qué es Fibronurina

El principio activo de Fibronurina es Fingolimod.

Para qué se utiliza Fibronurina

Fibronurina se utiliza en adultos para tratar la esclerosis múltiple (EM) remitente recurrente (que cursa con brotes).

Fibronurina no cura la EM, pero ayuda a disminuir el número de brotes y a disminuir la velocidad de la progresión de las discapacidades físicas debidas a la EM.

Qué es la esclerosis múltiple

La EM es una enfermedad crónica que afecta al sistema nervioso central (SNC), constituido por el cerebro y la médula espinal. En la EM la inflamación destruye la vaina protectora (llamada mielina) que recubre los nervios en el SNC e impide que los nervios funcionen correctamente. Este proceso recibe el nombre de desmielinización.

La EM remitente recurrente se caracteriza por ataques (brotes o recaídas) repetidos de síntomas del sistema nervioso que son un reflejo de la inflamación que ocurre en el SNC. Los síntomas varían de un paciente a otro, pero por lo general consisten en dificultades para caminar, pérdida de sensibilidad en alguna parte del cuerpo (entumecimiento), problemas de visión o trastornos del equilibrio. Los síntomas de una recaída pueden desaparecer por completo cuando finaliza el brote, pero algunos problemas pueden permanecer.

Cómo funciona Fibronurina

Fibronurina ayuda a combatir los ataques del sistema inmunitario sobre el SNC al disminuir la capacidad de algunos glóbulos blancos sanguíneos (linfocitos) para moverse libremente dentro del organismo y al evitar que lleguen al cerebro y la médula espinal, lo cual limita la lesión nerviosa atribuida a la esclerosis múltiple.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FIBRONEURINA

No use Fibronurina si:

- tiene una respuesta inmunitaria disminuida (debido a un síndrome de inmunodeficiencia, una enfermedad o a medicamentos que suprimen el sistema inmunitario).
- tiene una infección grave activa o una infección crónica activa como hepatitis o tuberculosis.
- tiene un cáncer activo.
- tiene problemas graves del hígado.
- es alérgico (hipersensible) a Fingolimod o a cualquiera de los demás componentes de Fibronurina.

Ante cualquiera de los casos mencionados anteriormente, informe a su médico sin tomar Fibronurina.

Informe a su médico antes de tomar Fibronurina si:

- está tomando medicamentos para el latido cardíaco (del corazón) irregular tales como quinidina, disopiramida, amiodarona o sotalol.
- tiene un ritmo cardíaco en reposo lento (menos de 55 latidos por minuto), si está tomando medicamentos (por ejemplo beta-bloqueantes) que enlentecen su ritmo cardíaco, si tiene un latido cardíaco irregular o anormal o historia de pérdida de conciencia repentina.
- ha tenido cualquier problema de corazón, ya sean obstrucciones coronarias, insuficiencia cardíaca, angina de pecho, o inclusive paro cardíaco.
- ha tenido alguna alteración en el electrocardiograma.
- tiene pensado vacunarse.
- nunca ha tenido varicela.
- tiene o ha tenido trastornos u otros signos de inflamación en la zona de la visión central (la mácula) del fondo del ojo (un trastorno del ojo conocido como edema macular, ver más adelante) una inflamación o una infección del ojo (uveítis) o si tiene diabetes (que puede causarle problemas en los ojos).
- tiene problemas hepáticos.
- tiene la presión arterial alta y que no puede ser controlada con medicamentos.
- ha tenido un ACV.
- tiene problemas pulmonares graves o "tos del fumador", o problemas en la respiración mientras duerme (apnea).

Ante cualquiera de los casos mencionados anteriormente, informe a su médico antes de tomar Fibronurina.

Ritmo cardíaco lento (bradicardia) o latidos del corazón irregulares: al inicio del tratamiento, Fibronurina produce una disminución del ritmo cardíaco. Como resultado de ello, puede que se sienta mareado o cansado, que sea consciente del latido cardíaco, o su presión arterial pueda descender. Si estos efectos son pronunciados, informe a su médico ya que puede necesitar un tratamiento de forma inmediata. Fibronurina también puede hacer que los latidos del corazón se vuelvan irregulares, especialmente después de la primera dosis. Los latidos irregulares suelen normalizarse en menos de un día. El ritmo cardíaco lento habitualmente se normaliza en el plazo de un mes.

Su médico le pedirá que permanezca en la consulta o en el hospital durante unas 6 horas después de tomar la primera dosis de Fibronurina para que se puedan tomar las medidas adecuadas en caso de que se produzcan efectos adversos que aparecen al inicio del tratamiento. Lo mismo corresponde si está reanudando el tratamiento tras una pausa de más de dos semanas.

Si tiene latidos irregulares o anómalos o ha sufrido desmayos repentinos en el pasado, su enfermedad puede agravarse momentáneamente al tomar Fibronurina. Ante cualquiera de estos casos, puede que su médico le realice un chequeo del corazón antes de iniciar el tratamiento con Fibronurina.

Lo mismo se aplica si su ritmo cardíaco fuera bajo (inferior a 55 latidos por minuto) o si está tomando unos medicamentos que se llaman beta-bloqueantes (que enlentecen los latidos del corazón).

Si nunca ha tenido varicela: si no ha tenido varicela, es probable que su médico quiera realizar un chequeo de su inmunidad frente al virus que la causa (virus varicela-zóster). Si no está protegido frente al virus, probablemente antes de empezar el tratamiento con Fibronurina sea necesario vacunarse. Si así fuera, su médico demorará un mes el inicio del tratamiento con Fibronurina.

Infecciones: Fibronurina reduce el número de glóbulos blancos de la sangre (especialmente el número de linfocitos). Los glóbulos blancos combaten las infecciones. Durante el tratamiento con Fibronurina (y hasta dos meses después de que interrumpa el tratamiento), puede contraer infecciones con mayor facilidad. Puede incluso que se agrave una infección que ya padece. Las infecciones pueden ser graves y potencialmente mortales. Si cree que ha contraído una infección o tiene fiebre o tiene síntomas parecidos a la gripe, llame inmediatamente a su médico.

Leucoencefalopatía multifocal progresiva: si usted piensa que su EM está empeorando (siente debilidad progresiva o alteraciones visuales) o si nota cualquier síntoma nuevo como pesadez en las extremidades, confusión y alteraciones de la memoria, comuníquelo a su médico lo antes posible, ya que puede tratarse de una rara afección denominada LMP producida por un virus llamado JC. Este cuadro es serio ya que puede ser muy discapacitante e incluso fatal.

Síndrome de encefalopatía posterior reversible: se ha reportado raramente un cuadro de dolor de cabeza repentino, náuseas, vómitos, alteración del estado mental con trastornos visuales y convulsiones, llamado síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES). Este cuadro suele ser reversible aunque puede evolucionar mal. Si se sospecha PRES, el tratamiento con Fibronurina debe suspenderse.

Edema macular: antes de iniciar el tratamiento con Fibronurina, el médico podría solicitar que le examinen los ojos si tiene o ha tenido trastornos visuales u otros signos de inflamación en la zona de la visión central (la mácula) del fondo del ojo, una inflamación o una infección de los ojos (uveítis) o diabetes.

Después de iniciar el tratamiento con Fibronurina, el médico podría solicitar que le examinen los ojos al cabo de 3 ó 4 meses de tratamiento.

La mácula es una pequeña zona de la retina ubicada en el fondo del ojo que le permite ver formas, colores y detalles con claridad y nitidez. Fibronurina puede producir la inflamación de la mácula y dicho trastorno se conoce como edema macular. La inflamación suele ocurrir en los primeros cuatro meses de tratamiento con Fibronurina.

Si tiene diabetes o ha tenido una inflamación del ojo conocida como uveítis, tendrá más probabilidades de padecer un edema macular. En estos casos su médico querrá que se realice controles oculares de forma regular para detectar edema macular.

Si ha tenido edema macular, consúltelo con su médico antes de continuar el tratamiento con Fibronurina.

Un edema macular puede causar los mismos síntomas visuales a los producidos en un ataque de EM (neuritis óptica). Al principio puede que no tenga síntomas. Es necesario que comunique a su médico cualquier cambio que note en su visión. Su médico podría querer realizarle una exploración del ojo, especialmente si:

- El centro de su campo de visión se vuelve borroso o contiene sombras.
- Aparece una mancha ciega en el centro de su campo de visión.
- Tiene problemas para ver colores o pequeños detalles.

Pruebas de la función hepática: si tiene problemas hepáticos (del hígado) graves, no debe tomar Fibronurina. Fibronurina puede interferir los resultados de las pruebas de la función hepática. Es probable que usted no perciba ningún síntoma, pero si nota un tono amarillento en la piel o en la parte blanca del ojo, un oscurecimiento anómalo de la orina o padece náuseas y vómitos sin causa aparente, informe inmediatamente a su médico.

Si tiene alguno de esos síntomas después de iniciar el tratamiento con Fibronurina, informe inmediatamente a su médico.

Durante los primeros doce meses de tratamiento su médico le solicitará análisis de sangre para controlar su función hepática. Podría tener que interrumpir el tratamiento si los resultados de sus análisis indican un problema con el hígado.

Presión arterial alta: como Fibronurina produce un ligero aumento de la presión arterial, su médico querrá que se controle la presión arterial de forma regular.

Problemas pulmonares: Fibronurina tiene un efecto leve sobre la función pulmonar. Los pacientes con problemas pulmonares graves o con «tos del fumador» tienen una mayor probabilidad de desarrollar efectos adversos.

Recuento sanguíneo: el efecto que se espera del tratamiento con Fibronurina es reducir la cantidad de glóbulos blancos de su sangre. Este efecto generalmente se normaliza durante los 2 meses después de la interrupción del tratamiento. Si tiene que hacerse análisis de sangre, informe al médico que está tomando Fibronurina, ya que si no lo hiciera puede que el médico no interprete bien los resultados de los análisis. Antes de iniciar el tratamiento con Fibronurina, su médico confirmará si tiene suficientes glóbulos blancos en su sangre y puede que quiera repetir los controles de forma regular. En caso de que no tenga suficientes glóbulos blancos, podrá tener que interrumpir el tratamiento con Fibronurina.

Cáncer de piel: En pacientes con EM que han sido tratados con Fibronurina se han notificado casos de cáncer de piel. Informe a su médico inmediatamente si nota algún nódulo en la piel, manchas o heridas abiertas que no cicatrizan durante semanas. Los síntomas de un cáncer de piel pueden incluir crecimiento anormal o cambios en el tejido de la piel (por ejemplo lunares inusuales) que con el tiempo cambian de color, forma o tamaño. Antes de comenzar el tratamiento con Fibronurina, se requiere un examen de la piel para comprobar si tiene algún nódulo en la piel. Su médico también le realizará controles periódicos de la piel durante el tratamiento con Fibronurina. Si aparece algún problema en la piel, su médico puede derivarle a un dermatólogo, quien puede decidir si es importante visitarle de forma regular.

Exposición al sol y protección frente al sol: Fibronurina debilita su sistema inmune, lo que aumenta el riesgo de desarrollar cáncer, especialmente cáncer de piel. Debe limitar su exposición al sol y a los rayos UV mediante:

- el uso de ropa protectora adecuada.
- la aplicación con regularidad de una crema solar con un índice alto de protección UV.

Ancianos: la experiencia con Fibronurina en pacientes ancianos (de más de 65 años) es limitada. Ante cualquier duda, consúltelo con su médico.

Uso en niños: Fibronurina no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años de edad ya que no ha sido estudiado en pacientes menores de 18 años con EM.

Uso de otros medicamentos: informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Especialmente, informe a su médico si está usando:

- Medicamentos que suprimen o modulan al sistema inmunitario, incluidos otros medicamentos utilizadas para el tratamiento de la EM, como el interferón beta, el acetato de glatiramer, el natalizumab, alemtuzumab, mitoxantrona, teriflunomida o dimetil fumarato. No debe utilizar **Fibronneurina** junto a estos medicamentos debido a que esto podría intensificar el efecto sobre el sistema inmunitario (ver también "QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FIBRONEURINA - No use **Fibronneurina** si").
 - Corticosteroides. debido a un efecto añadido sobre el sistema inmune.
 - Vacunas. Durante el tratamiento con **Fibronneurina** y hasta dos meses después de su interrupción, no deberán administrarle cierto tipo de vacunas (vacunas elaboradas con virus vivos atenuados) ya que pueden provocar las infecciones que estas mismas vacunas deberían prevenir. Es posible que otras vacunas no surtan el efecto deseado si se administran durante este período de tiempo.
 - Medicamentos que enlentecen el ritmo cardíaco (por ejemplo los beta-bloqueantes como el atenolol). El uso de **Fibronneurina** con estos medicamentos puede intensificar el efecto sobre el ritmo cardíaco durante los primeros días después de iniciar el tratamiento con **Fibronneurina**.
 - Medicamentos para tratar los latidos irregulares del corazón, como quinina, disopiramide, amiodarona o sotalol. Si toma alguno de estos medicamentos, su médico podría descartar el uso de **Fibronneurina** debido a que el efecto en los latidos irregulares del corazón podría intensificarse.
 - Otros medicamentos: inhibidores de la proteasa, antifúngicos como el ketoconazol, claritromicina o telitromicina y carbamazepina.
- Embarazo y lactancia:** antes de iniciar el tratamiento con **Fibronneurina** su médico le podría pedir la realización de una prueba de embarazo para asegurarse de que no está embarazada. Durante el tratamiento con **Fibronneurina** y durante los dos meses posteriores a la interrupción del mismo debe evitar quedarse embarazada debido al riesgo de daño en el bebé. Consulte con su médico acerca de los métodos fiables para evitar el embarazo que debe utilizar durante el tratamiento con **Fibronneurina** y durante los dos meses después de la interrupción del tratamiento. Si queda embarazada durante el tratamiento con **Fibronneurina**, deje de tomar el medicamento e informe inmediatamente a su médico. Su médico y usted deberán decidir qué es lo mejor para usted y su bebé. Durante el tratamiento con **Fibronneurina** no deberá amamantar. **Fibronneurina** pasa a la leche materna y existe el riesgo de que el bebé pueda tener efectos adversos graves. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias: su médico le informará si su enfermedad le permite conducir vehículos y utilizar máquinas de forma segura. No se prevé que **Fibronneurina** pueda tener influencia en su capacidad para conducir vehículos y uso de maquinarias. Sin embargo, al inicio del tratamiento tendrá que permanecer en la consulta médica u hospital durante 6 horas después de tomar la primera dosis de **Fibronneurina**. Durante este período de tiempo y puede que después, su habilidad para conducir y utilizar máquinas podría verse alterada.

3. CÓMO TOMAR FIBRONEURINA

El tratamiento con **Fibronneurina** será supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple. Siga exactamente las instrucciones de administración de **Fibronneurina** indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. La dosis es de una cápsula al día. Tome **Fibronneurina** una vez al día con un vaso de agua. Puede tomar **Fibronneurina** con o sin alimentos. La toma de **Fibronneurina** cada día a la misma hora le ayudará a recordar el momento en que debe tomar el medicamento. No exceda la dosis recomendada.

Su médico le puede cambiar directamente de interferón beta a **Fibronneurina** si no existen signos de anomalías causadas por el tratamiento previo. Su médico podría tener que realizarle un análisis de sangre para descartar dichas anomalías. Después de interrumpir natalizumab, podría tener que esperar durante 2-3 meses antes de iniciar el tratamiento con **Fibronneurina**. Si tiene dudas sobre la duración del tratamiento con **Fibronneurina**, consulte con su médico. Si ha tomado más **Fibronneurina** de lo que debiera, informe a su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar Fibronneurina

Si ha olvidado tomar una dosis, tome la siguiente dosis según lo tenía previsto. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Fibronneurina

No deje de tomar **Fibronneurina** ni cambie la dosis que se debe tomar sin comentarlo antes con su médico.

Fibronneurina permanecerá en su organismo hasta dos meses después de la interrupción del tratamiento. El número de glóbulos blancos de la sangre (recuento de linfocitos) puede permanecer bajo durante este período y es posible que todavía se manifiesten los efectos adversos descritos en este prospecto.

Después de interrumpir el tratamiento con **Fibronneurina** podría tener que esperar durante 6-8 semanas antes de iniciar un nuevo tratamiento para la EM.

Si debe reanudar el tratamiento con **Fibronneurina** tras una pausa de más de dos semanas, el efecto sobre el ritmo cardíaco que puede darse al inicio del tratamiento puede repetirse. Pregunte a su médico si es necesario que tome la primera cápsula en la consulta o el hospital.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Fibronneurina** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Estos efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, las cuales se describen a continuación:

Muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes: afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.

Poco frecuentes: afectan entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes.

Raros: afectan entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes.

Muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10000 pacientes.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Algunos efectos adversos pueden ser graves o potencialmente graves.

Frecuentes

- Tos con expectoración (flema), molestias en el pecho, fiebre (signos de alteraciones pulmonares).
- Sensación de mareo con náuseas, vómitos, diarrea (signos de problemas intestinales).
- Infección por virus del herpes (culebrilla o *herpes zoster*) con síntomas como ampollas, escozor, picazón o dolor alrededor de la boca o los genitales. Otros síntomas que puede tener son fiebre y debilidad en la fase temprana de la infección, seguida de insensibilidad, picazón y manchas rojas o ampollas en el rostro o el tronco.
- Latido lento del corazón (bradicardia), ritmo del corazón irregular.
- Un tipo de cáncer de piel conocido como carcinoma de células basales (CCB) que a menudo se presenta en forma de nódulo con apariencia de perla, aunque también puede tener otras formas.

Poco frecuentes

- Neumonía, con síntomas como la fiebre, tos, dificultad para respirar.
- Edema macular (inflamación en la zona de la visión central de la retina en el fondo del ojo) con síntomas como sombras o una mancha ciega o sin visión dentro del campo visual, visión borrosa, problemas para ver colores o detalles.

Si tiene cualquiera de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes

- Infección por virus de la gripe con síntomas como cansancio, escalofríos, dolor de garganta, dolor en articulaciones o músculos, fiebre.
- Sensación de presión o dolor en las mejillas y la frente (sinusitis).
- Dolor de cabeza.
- Diarrea.
- Dolor de espalda.
- Tos.
- Aumento de los niveles sanguíneos de una enzima hepática (ALT).

Frecuentes

- Infección por hongos en la piel, cabello o las uñas (tiña o dermatofitosis).
- Mareo.
- Hormigueo o insensibilidad.
- Dolor de cabeza intenso, generalmente acompañado de náuseas, vómitos y sensibilidad a la luz (signos de migraña o jaqueca).
- Nivel bajo de glóbulos blancos (linfocitos, leucocitos).
- Debilidad.
- Sarpullido con picor, enrojecimiento de la piel y quemazón (signos de eccema).
- Pérdida de cabello.
- Picazón.
- Pérdida de peso.
- Dificultad para respirar.
- Depresión.
- Dolor de ojos.
- Visión borrosa (ver también la sección sobre el edema macular bajo el título "Algunos efectos adversos pueden ser graves o potencialmente graves").
- Hipertensión (Fingolimod puede producir un leve aumento de la presión arterial).
- Aumento de los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas.
- Aumento de los niveles sanguíneos de ciertos lípidos (triglicéridos).

Poco frecuentes

- Niveles bajos de ciertos glóbulos blancos (neutrófilos).
- Humor depresivo.

Raros

- Alteraciones de los vasos sanguíneos.
- Alteraciones del sistema nervioso.
- Cáncer del sistema linfático (linfoma).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en el prospecto, informe a su médico.

5. CONSERVACIÓN DE FIBRONEURINA

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

Mantenga **Fibronneurina** y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Fibronneurina

El principio activo es Fingolimod.

Cada Cápsula de **Fibronneurina** contiene 0,50 mg de Fingolimod (como Fingolimod Clorhidrato). Los demás componentes son: Celulosa Microcristalina; Estearato de Magnesio, Amarillo Óxido Férrico, Dióxido de Titanio, Gelatina.

Aspecto de Fibronneurina y contenido del envase

Las Cápsulas duras de **Fibronneurina** son de color amarillo (tapa) y blanco (cuerpo) y se presentan en envases conteniendo 28 Cápsulas.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **FIBRONEURINA** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Esta especialidad medicinal se encuentra incluida dentro de un Plan de Gestión de Riesgo (Plan especial de Farmacovigilancia para garantizar el uso adecuado y seguro del producto).

Para información adicional del producto comunicarse con Synthon - Bagó – Orientación a Pacientes: 0800-999-8432 - programa@synthonbago.com.ar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro. 57.317.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro. 1089/18.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Synthon - Bagó

Administración: Lima 369 Piso 5 B (C1073AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (11) 4384 9970/71/72.

Director Técnico: Pablo Sebastián Rimada. Farmacéutico.

Av. Castañares 3222 (C1406IHS) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (11) 4384 9970/71/72.