

Zilobe Fampridina 10 mg

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Este Medicamento es Libre de Gluten.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 y/o farmacéutico.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES ZILOBE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Zilobe es un medicamento que se utiliza para mejorar la marcha en adultos (18 años o mayores) con esclerosis múltiple (EM) que presentan discapacidad en la marcha. En la esclerosis múltiple, la inflamación destruye el recubrimiento protector de los nervios, lo que da lugar a debilidad muscular, rigidez muscular y dificultad para caminar.

Zilobe contiene el principio activo Fampridina que pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales de potasio. Actúan frenando la salida de potasio de las células nerviosas que están dañadas por la EM. Se cree que este medicamento actúa dejando que las señales pasen a través del nervio de forma más normal, lo que permite mejorar los movimientos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ZILOBE

No tome Zilobe:

- si es alérgico a la Fampridina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si tiene crisis epilépticas o alguna vez ha tenido una crisis epiléptica (también llamada convulsión).
- si tiene trastornos en la función de los riñones.
- si toma un medicamento que se llama cimetidina
- si toma algún otro medicamento que contiene Fampridina, ya que podría aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos graves.

Informe a su médico y no tome Zilobe si alguna de estas situaciones es aplicable en su caso.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico y/o farmacéutico antes de empezar a tomar Zilobe:

- si tiene palpitaciones (es consciente de sus latidos cardíacos).
- si es propenso a las infecciones.
- si utiliza algún soporte para caminar, como, por ejemplo, un bastón, deberá seguir utilizándolo según sea necesario. Este medicamento puede hacerle sentirse mareado o sin equilibrio durante las primeras 4-8 semanas.
- si tiene algún factor de riesgo o está tomando algún medicamento que afecte al riesgo de sufrir crisis epilépticas.

Informe a su médico antes de tomar Zilobe si alguna de estas situaciones es aplicable en su caso.

Niños y adolescentes

No administre Zilobe a niños o adolescentes menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada

Antes de comenzar el tratamiento y durante el mismo, el médico puede comprobar que sus riñones funcionen correctamente.

Toma de Zilobe con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome Zilobe si toma otros medicamentos que contienen Fampridina o si toma un medicamento para tratar la acidez del estómago llamado cimetidina.

Su médico tendrá especial cuidado si recibe Fampridina al mismo tiempo que otro medicamento que pueda afectar a la eliminación de otros medicamentos por parte de los riñones, por ejemplo el carvedilol, propanolol y metformina.

Toma de Zilobe con alimentos y bebidas

Zilobe se debe tomar sin alimentos, con el estómago vacío.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda utilizar Zilobe durante el embarazo.

El médico valorará el beneficio del tratamiento con Zilobe para usted frente al riesgo para el bebé.

Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Zilobe puede causar mareos y así afectar la capacidad de las personas para conducir vehículos y utilizar maquinarias. Asegúrese de que a usted no le afecta antes de comenzar a conducir o utilizar maquinarias.

3. CÓMO TOMAR ZILOBE

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Solo puede obtenerse Zilobe con receta médica y bajo la supervisión de médicos con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple.

La dosis recomendada es: un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche (12 horas de separación). No tome más de dos comprimidos en un día. Debe dejar que transcurran 12 horas entre cada comprimido. No tome los comprimidos con más frecuencia que cada 12 horas.

Trague el comprimido entero, con agua. No debe dividir, triturar, disolver o masticar el comprimido. Podría aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos.

Si toma más Zilobe del que debiera

Si toma más Zilobe del que debiera podrá notar sudoración, temblores (pequeñas sacudidas), confusión, amnesia (pérdida de memoria) y crisis epiléptica (convulsiones). También podrá notar otros efectos no mencionados aquí.

Ante la eventualidad de haber tomado más Zilobe del que debiera póngase en contacto con su médico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvidó tomar Zilobe

Si olvidó tomar un comprimido, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Siempre deben pasar 12 horas entre cada comprimido.

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, Zilobe puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si tiene una crisis epiléptica, deje de tomar Zilobe e informe a su médico inmediatamente.

Si tiene uno o más de los siguientes síntomas de **hipersensibilidad**: hinchazón en la cara, boca, labios, garganta o lengua, enrojecimiento o picazón en la piel, opresión en el pecho o problemas para respirar, **deje de tomar Zilobe y consulte a su médico inmediatamente.**

A continuación se enumeran los efectos adversos por frecuencia:

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes:

- Infección en las vías urinarias.

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.

- Falta de equilibrio.
- Mareos.
- Dolor de cabeza.
- Sensación de debilidad y cansancio.
- Dificultad para dormir.
- Ansiedad.
- Temblores (pequeñas sacudidas).
- Adormecimiento u hormigueo en la piel.
- Dolor de garganta.
- Dificultad para respirar (falta de aire).
- Náuseas.
- Vómitos.
- Constipación.
- Malestar de estómago.
- Dolor de espalda.
- Palpitaciones.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes.

- Crisis epiléptica (convulsiones).
- Empeoramiento del dolor en un cuadro llamado "neuralgia del trigémino".
- Hipersensibilidad (reacción alérgica).
- Taquicardia.

Si experimenta efectos adversos, **consulte a su médico**, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE ZILOBE

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Zilobe

El principio activo es Fampridina.

Cada Comprimido Recubierto de Liberación Prolongada contiene 10 mg de Fampridina.

Los demás componentes son: Hipromelosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry Y-1-7000 White (*).

(*) Esta compuesto por: Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada de **Zilobe** son de color blanco, cada envase contiene 56 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada.

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).

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

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro. 57.716
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.1689/19.

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.