Información para el paciente

SIPOREM
Siponimod 0,25 mg
Siponimod 2 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA
Este Medicamento es Libre de Gluten.

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 dárselo a otras personas, aunque 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 SIPOREM (SIPONIMOD 0,25 MG y 2 MG) Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO
3. USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO
4. MODO DE CONSERVACIÓN
5. EFECTOS INDESEABLES
6. RECORDATORIO
7. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES SIPOREM (SIPONIMOD 0,25 MG y 2 MG) Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg) contiene el principio activo siponimod. Siponimod pertenece a un grupo de medicamentos denominados moduladores del receptor de la esfingosina 1-fosfato (S1P).
Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg) se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EM) incluyendo síndrome clínico aislado, esclerosis múltiple recurrente-remitente (EMRR) y esclerosis múltiple secundaria progresiva (EMSP) activa
La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad en la que el sistema inmunitario (las defensas del organismo, incluidos los glóbulos blancos) ataca erróneamente a la vaina protectora que envuelve los nervios del cerebro y la médula espinal. Esto impide que los nervios funcionen correctamente y puede producir síntomas como entumecimiento, dificultad para andar y problemas de visión y de equilibrio.
Las personas que tiene esclerosis múltiple presentan episodios repetidos de síntomas del sistema nervioso central que son un reflejo de la inflamación que ocurre en dicho sistema. Estos episodios suelen llamarse ataques o recaídas. Los síntomas varían de un paciente a otro, pero por lo general

consisten en alteraciones de la marcha o el equilibrio, debilidad, entumecimiento, trastornos visuales (visión doble o borrosa), mala coordinación y problemas de la vejiga urinaria. En la esclerosis múltiple remitente-recurrente, los síntomas van seguidos de periodos de recuperación. Los síntomas pueden desaparecer durante los periodos de recuperación, aunque algunos de ellos pueden permanecer.
Con el tiempo, en la mayoría de los casos, las personas con esclerosis múltiple remitente-recurrente notan que los síntomas y la severidad de éstos aumenta gradualmente entre las recaídas, lo que indica una transición hacia la forma secundaria progresiva de la esclerosis múltiple.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No tome Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg) si:
- Si es alérgico al siponimod o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene un síndrome de inmunodeficiencia.
- Si alguna vez ha tenido una leucoencefalopatía multifocal progresiva o una meningitis criptocócica.
- Si padece un cáncer activo.
- Si tiene problemas de hígado graves.
- Si en los últimos 6 meses ha tenido un ataque de corazón, angina de pecho inestable, accidente cerebrovascular o algún tipo de insuficiencia cardíaca.
- Si tiene algún tipo de latido cardíaco irregular o anormal (arritmia) y no lleva un marcapasos.
- Si los análisis de sangre muestran que su organismo no puede descomponer este medicamento lo suficientemente bien, no debe tomarlo.
- Si está embarazada o podría quedarse embarazada y no está utilizando un método anticonceptivo efectivo.

Advertencias y precauciones
CONSULTE A SU MÉDICO antes de empezar a tomar **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)** si:
- Si tiene una infección o si su sistema inmunitario no funciona correctamente (por ejemplo, a causa de una enfermedad o de medicamentos que suprimen el sistema inmunitario).
- Si nunca ha tenido varicela y no ha sido vacunado contra la misma. Si desarrolla la varicela durante el tratamiento con **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)** puede tener un mayor riesgo de presentar complicaciones. Es posible que su médico quiera vacunarle contra la varicela antes de que usted inicie el tratamiento.
- Si tiene previsto recibir alguna vacuna. Su médico le asesorará al respecto.
- Si alguna vez ha tenido, o tiene, problemas en la visión (en concreto un trastorno llamado edema macular) o una infección o inflamación en el ojo (uveitis). Es posible que el médico quiera realizarle exploraciones en el ojo antes de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento de forma regular. Siponimod puede causar inflamación de la mácula (el área del ojo que le permite ver formas, colores y detalles) conocido como edema macular. La probabilidad de desarrollar edema macular es mayor si ha tenido un edema macular con anterioridad o si alguna vez ha tenido uveítis (una inflamación en el ojo).
- Si tiene diabetes. La probabilidad de desarrollar edema macular es mayor en pacientes con diabetes.
- Si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes trastornos (aunque esté recibiendo tratamiento para ellos): enfermedad cardíaca grave, latido cardíaco irregular o anormal (arritmia), accidente cerebrovascular (ictus) u otra enfermedad relacionada con los vasos

sanguíneos del cerebro, frecuencia cardíaca lenta, desmayo, alteración del ritmo cardíaco (indicado por resultados anómalos en el ECG).
- Si tiene problemas respiratorios graves cuando duerme (apnea del sueño).
- Si tiene una presión arterial alta que no puede controlarse con medicamentos. Tendrá que controlar su presión arterial regularmente.
- Si alguna vez ha tenido problemas del hígado. Su médico le puede querer realizar análisis de sangre para controlar su función hepática antes de recetarle **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)**.
- Si podría quedarse embarazada, ya que siponimod puede causar daño al feto cuando se usa durante el embarazo. Antes de iniciar el tratamiento, su médico le explicará el riesgo y le pedirá que se haga un test de embarazo para asegurarse de que no esté embarazada. Durante el tratamiento y durante los 10 días posteriores a la interrupción del tratamiento, debe usar un método anticonceptivo efectivo.

Si cualquiera de los casos mencionados anteriormente le aplica, informe a su médico antes de tomar **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)**.

Vigile lo siguiente mientras toma **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)**
Si presenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)**, informe a su médico inmediatamente ya que podría ser grave:
- Si tiene una infección. Siponimod disminuye el número de glóbulos blancos en la sangre. Los glóbulos blancos combaten las infecciones, por lo que durante el tratamiento con **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)** (y hasta 3 a 4 semanas después de dejar de tomarlo) usted puede contraer infecciones con mayor facilidad. Esto podría ser grave e incluso potencialmente mortal.
- Si cree que su esclerosis múltiple (EM) está empeorando o si advierte cualquier síntoma nuevo o inusual. Una infección del cerebro rara denominada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) puede causar síntomas similares a los de la esclerosis múltiple secundaria progresiva (EMSP). Puede aparecer en pacientes que estén tomando medicamentos como siponimod y otros medicamentos usados para tratar la EM.
- Si tiene fiebre, se siente como si tuviera gripe o tiene dolor de cabeza junto con rigidez en la nuca, sensibilidad a la luz, náuseas o confusión. Éstos pueden ser síntomas de meningitis y/o encefalitis causadas por una infección por hongos o por virus (como la meningitis criptocócica).
- Si nota cambios en su visión, por ejemplo, si el centro de su campo de visión se vuelve borroso o con sombras, aparece una mancha ciega en el centro de su campo de visión, o si tiene problemas para ver colores o pequeños detalles. Éstos pueden ser síntomas de un edema macular. En las fases tempranas del edema macular es posible que no tenga ningún síntoma y puede causar algunos de los mismos síntomas visuales a los de un brote de EM (neuritis óptica). El médico puede querer que le realicen una exploración del ojo 3 o 4 meses después de iniciar el tratamiento y posiblemente repetirla más adelante. Si se confirma un edema macular, su médico puede aconsejarle que suspenda el tratamiento con **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)**.
- Si presenta síntomas tales como inicio repentino de dolor de cabeza intenso, confusión, convulsiones y cambios en la visión. Éstos pueden ser síntomas de una patología denominada síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR).
- Si tiene síntomas tales como náuseas, vómitos, dolor abdominal, cansancio, tono amarillento de la piel o de la parte blanca del ojo u orina anormalmente oscura, sin causa aparente. Éstos pueden ser síntomas de problemas en el hígado.

- Si nota algún nódulo en la piel (p. ej. nódulos brillantes con apariencia de perla), manchas o heridas abiertas que no cicatrizan durante semanas.

Frecuencia cardíaca lenta (bradicardia) y latidos del corazón irregulares
Durante los primeros días de tratamiento, siponimod puede causar un descenso en la frecuencia cardíaca (bradicardia). Puede que no note nada o puede que se sienta mareado o cansado. También puede provocar que los latidos del corazón sean irregulares al inicio del tratamiento. Si hubiera cualquier indicio de que usted tuviera un mayor riesgo de sufrir estos efectos, su médico puede decidir supervisarlo más estrechamente al inicio del tratamiento, derivarlo primero a un médico especialista del corazón (cardiólogo) o no recetarle **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)**.
Análisis antes y durante el tratamiento
La rapidez con que este medicamento se descompone (metaboliza) en el organismo varía de un paciente a otro y por lo tanto diferentes personas necesitan dosis diferentes. Su médico le realizará un análisis de sangre o de saliva antes de iniciar el tratamiento para determinar qué dosis es la mejor para usted. En casos raros, el resultado del análisis puede indicar que usted no debe tomar **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)**.
Recuento sanguíneo
El efecto esperado del tratamiento con siponimod es disminuir la cantidad de glóbulos blancos en la sangre. Generalmente este descenso vuelve a los valores normales entre 3 y 4 semanas después de interrumpir el tratamiento. Si le tienen que hacer algún análisis de sangre, informe a su médico que está tomando **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)**. De lo contrario, los resultados pueden no ser claros para el médico y en función del tipo de análisis de sangre puede ser necesario extraer una muestra de sangre mayor de lo habitual.
Antes de iniciar el tratamiento con **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)** su médico confirmará si tiene una cantidad suficiente de glóbulos blancos en sangre y es posible que quiera repetir este control periódicamente. En el caso de que no tenga una cantidad suficiente de glóbulos blancos, su médico puede pedirle que no tome **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)** o que reduzca la dosis.
Antes de iniciar el tratamiento, se le realizará un análisis de sangre también para comprobar que su hígado funcione bien.
Cáncer de piel
Se han notificado casos de cáncer de piel en pacientes con EM que han sido tratados con siponimod. Informe a su médico inmediatamente si nota algún nódulo en la piel (p. ej. nódulos brillantes con apariencia de perla), 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 (p. ej. lunares inusuales) que con el tiempo cambian de color, forma o tamaño. Antes de iniciar el tratamiento con **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)**, 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 **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)**. Si aparece algún problema en la piel, su médico puede derivarle a un dermatólogo, quien puede decidir que es importante visitarle de forma regular.
Exposición al sol y protección frente al sol
Siponimod debilita su sistema inmunológico. Esto puede aumentar su riesgo de desarrollar cáncer de piel. Debe limitar su exposición al sol y a los rayos UV mediante:

- El uso de ropa protectora adecuada.
- La aplicación de forma habitual de una crema de protección solar con un índice alto de protección UV.

Empeoramiento de la EM tras la interrupción del tratamiento con Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)

No deje de tomar **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)** ni cambie la dosis que le han recetado sin comentarlo antes con su médico.
Informe a su médico inmediatamente si cree que su EM empeora después de haber interrumpido el tratamiento con **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)**.

Pacientes de edad avanzada (a partir de 65 años de edad)

No hay experiencia con siponimod en pacientes de edad avanzada. CONSULTE A SU MÉDICO si tiene alguna inquietud.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años ya que aún no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Asegúrese de informar a su médico si está tomando o recibiendo alguno de los siguientes medicamentos o terapias:

- Medicamentos para tratar los latidos irregulares del corazón, como amiodarona, procainamida, quinidina o sotalol. Su médico podría decidir no recetarle **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)** debido a que podrían intensificar el efecto sobre los latidos irregulares del corazón.
- Medicamentos que enlentecen los latidos del corazón, como diltiazem o verapamilo (que pertenecen a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los canales de calcio), digoxina o ivabradina. Su médico podría derivarlo a un médico especialista del corazón, ya que podría ser necesario cambiar sus medicamentos debido a que siponimod también puede enlentecer los latidos del corazón durante los primeros días de tratamiento. Si está tomando un betabloqueante, como atenolol o propranolol, su médico podría pedirle detener temporalmente el tratamiento betabloqueante hasta haber alcanzado su dosis diaria completa de **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)**.
- Medicamentos que afectan al sistema inmunitario, tales como la quimioterapia, los inmunosupresores u otros medicamentos utilizados para tratar la EM. Su médico podría pedirle que dejara de tomar estos tratamientos para evitar un aumento del efecto sobre el sistema inmunitario.
- Vacunas. Si necesita recibir una vacuna, hable antes con su médico. Durante el tratamiento con **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)** y hasta 4 semanas después de haber interrumpido el tratamiento, no deben administrarle cierto tipo de vacunas (denominadas vacunas elaboradas con microorganismos vivos atenuados) ya que pueden desencadenar la aparición de las infecciones que las propias vacunas deberían prevenir.
- Fluconazol y otros medicamentos que pueden producir un aumento de los niveles de siponimod en la sangre y no se recomienda tomarlos en combinación con **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)**. Su médico le informará sobre este tema.
- Carbamazepina y otros medicamentos que pueden producir una disminución de los niveles de siponimod en su sangre y por lo tanto impedir que éste funcione adecuadamente. Su médico le informará sobre este tema.
- Modafinilo y otros medicamentos que pueden producir una disminución de los niveles de siponimod en la sangre en ciertos pacientes y por lo tanto impedir que éste funcione adecuadamente. Su médico le informará en el caso de que ésto le aplique a usted.
- Fototerapia con radiación UV o fotoquimioterapia PUVA. La terapia UV durante el tratamiento con siponimod puede aumentar su riesgo de desarrollar cáncer de piel.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, CONSULTE A SU MÉDCIO antes de utilizar este medicamento.

No use **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)** durante el embarazo, ni si tiene intención de quedarse embarazada, ni tampoco si es una mujer que podría quedarse embarazada y no utiliza un método anticonceptivo efectivo. Si siponimod se usa durante el embarazo, existe el riesgo de causar daño al feto. Si es una mujer que podría quedarse embarazada, su médico le informará sobre este riesgo antes de iniciar el tratamiento con **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)** y le pedirá que se haga una prueba de embarazo para asegurarse de que no está embarazada. Debe utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento con **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)** y durante al menos los 10 días posteriores a la interrupción del tratamiento para evitar quedarse embarazada. CONSULTE A SU MÉDCIO los métodos anticonceptivos fiables.
Si se queda embarazada durante el tratamiento con **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)**, informe inmediatamente a su médico. Su médico decidirá interrumpir el tratamiento. Se le realizará un seguimiento prenatal específico.
Durante el tratamiento con **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)** no debe dar el pecho. Siponimod puede pasar a la leche materna y existe el riesgo de efectos adversos graves para el bebé.

Conducción y uso de máquinas

Su médico le informará de si su enfermedad le permite conducir vehículos y utilizar máquinas de forma segura. No se prevé que siponimod afecte su capacidad para conducir y utilizar máquinas cuando está con la dosis de tratamiento regular. Al inicio del tratamiento puede que ocasionalmente se sienta mareado. Por ello, el primer día de tratamiento con **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)** no debe conducir ni utilizar máquinas.

3. USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

El tratamiento con **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)** será supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la EM.
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Cuánto Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg) tomar

Inicio del tratamiento

Le entregarán un envase de inicio de dosis con el cual su dosis se irá aumentando gradualmente durante 5 días. Siga las instrucciones que figuran en el envase.
La finalidad del período de inicio de dosis es reducir el riesgo de reacciones adversas en el corazón al inicio del tratamiento. Su médico puede supervisarle estrechamente al inicio del tratamiento si presenta el riesgo de que su latido cardíaco se vuelva más lento o irregular.

Envase de inicio de dosis

Día	Dosis	Número de comprimidos de Siporem (Siponimod 0,25 mg) 0,25 mg a tomar
Día 1	0,25 mg	1 comprimido
Día 2	0,25 mg	1 comprimido
Día 3	0,5 mg	2 comprimidos
Día 4	0,75 mg	3 comprimidos
Día 5	1,25 mg	5 comprimidos

El día 6 pasará a tomar su dosis de tratamiento regular.
Los primeros 6 días de tratamiento, se recomienda tomar los comprimidos por la mañana con o sin alimentos.

Dosis de tratamiento

La dosis recomendada es 2 mg una vez al día [un comprimido de 2 mg de **Siporem 2 mg (Siponimod 2 mg)**] con o sin alimentos.

Su médico podría indicarle que tomara solo 1 mg una vez al día [(cuatro comprimidos de **Siporem 0,25 mg (Siponimod 0,25)**] si el análisis de sangre realizado antes de iniciar el tratamiento mostró que su organismo descompone **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)** lentamente. Sin embargo, si este es su caso, tenga en cuenta que es seguro tomar cinco comprimidos de 0,25 mg en el día 5 del período de ajuste de dosis tal como se indica anteriormente.
Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg) se administra por vía oral. Tome el comprimido con agua.
Si toma más Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg) del que debe
Si ha tomado demasiados comprimidos de **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)**, o si por error el primer comprimido que ha tomado era del envase con la dosis de tratamiento en lugar del envase de inicio de dosis, hable inmediatamente con su médico. Éste podría decidir mantenerle en observación.
Si olvidó tomar Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)
Si durante los primeros 6 días de tratamiento olvida tomar su dosis un día, hable con su médico antes de tomar la siguiente dosis. Su médico tendrá que recetarle un nuevo envase de inicio de dosis. Usted tendrá que reiniciar el tratamiento con el día 1.
Si olvida tomar una dosis cuando está con la dosis de tratamiento regular (día 7 en adelante), tómela tan pronto se dé cuenta de ello. Si es casi la hora de tomar la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y continúe según la pauta habitual de toma. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)** durante 4 o más días consecutivos, hable con su médico antes de tomar la siguiente dosis. Su médico tendrá que recetarle un nuevo envase de inicio de dosis y usted tendrá que reiniciar el tratamiento con el día 1.
Si interrumpe el tratamiento con Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)
No interrumpa el tratamiento con **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)** ni cambie su dosis sin comentarlo antes con su médico.
Siponimod permanecerá en su organismo hasta 10 días después de que interrumpa el tratamiento. El número de glóbulos blancos (linfocitos) en sangre puede permanecer bajo durante un período de hasta 3 a 4 semanas tras la interrupción del tratamiento con siponimod. Es posible que los efectos adversos descritos en este prospecto aparezcan todavía durante este período.
Si tiene que reanudar el tratamiento con **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)** tras una pausa de más de 4 días después de haberlo interrumpido, su médico le recetará un nuevo envase de inicio de dosis y usted tendrá que reiniciar el tratamiento con el día 1.
Informe a su médico inmediatamente si cree que su EM empeora después de haber interrumpido el tratamiento con **Siporem (Siponimod 0,25 mg y 2 mg)**.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, CONSULTE A SU MÉDICO.

4. MODO DE CONSERVACIÓN
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad.
Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 25°C. Mantener en su envase original.
No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de haber sido manipulado.

5. EFECTOS INDESEABLES
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.
Algunos efectos adversos pueden ser graves
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Sarpullido con pequeñas ampollas llenas de fluido, que aparecen sobre la piel enrojecida (síntomas de una infección vírica denominada herpes zóster, que puede ser grave).
- 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.
- Fiebre, dolor de garganta y/o úlceras en la boca debido a una infección (linfopenia).
- Convulsiones, ataques.
- Alteraciones visuales tales como una sombra o una mancha ciega en el centro del campo visual, visión borrosa, problemas para ver colores o detalles (síntomas de un edema macular, que es una inflamación en la zona de la mácula de la retina en la parte trasera del ojo).
- Latido del corazón irregular (bloqueo auriculoventricular).
- Latido del corazón lento (bradicardia).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Un tipo de cáncer de piel conocido como carcinoma de células escamosas que se puede presentar en forma de nódulo firme de color rojo, una llaga con una costra, o una nueva llaga sobre una cicatriz existente

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 pacientes)

- Una infección cerebral llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Los síntomas de la LMP pueden ser similares a los de la EM, tales como debilidad o cambios en la visión, pérdida de memoria, problemas para pensar o dificultad para caminar.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Infecciones criptocócicas (un tipo de infección por hongos) o infecciones por virus (causadas por el virus del herpes o de la varicela zóster), incluyendo meningitis y/o encefalitis con síntomas como dolor de cabeza junto con rigidez en la nuca, sensibilidad a la luz, sensación de malestar (náuseas) o confusión

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

Otros posibles efectos adversos

Otros efectos adversos incluyen los que se indican a continuación. Si alguno de estos efectos adversos se vuelve severo, informe a su médico o farmacéutico.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor de cabeza.
- Presión arterial alta (hipertensión), a veces con síntomas como dolor de cabeza y mareo.
- Resultados del análisis de sangre que muestran un aumento de los niveles de los enzimas del hígado.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Lunares nuevos.
- Mareo.
- Agitaciones involuntarias del cuerpo (temblor).
- Diarrea.
- Sensación de malestar (náuseas).
- Dolor en las manos o en los pies.
- Hinchazón de manos, tobillos, piernas o pies (edema periférico).
- Debilidad (astenia).
- Resultados en la prueba de la función pulmonar que muestran una función disminuida.

6. RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento CONSULTE A SU MÉDICO.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse 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.

7. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición
El principio activo es Siponimod.

SIPOREM 0,25 mg comprimidos recubiertos
Cada comprimido recubierto contiene 0,25 mg de Siponimod (equivalente a 0,285 mg de Siponimod ácido adípico)

SIPOREM 2 mg comprimidos recubiertos
Cada comprimido recubierto contiene 2 mg de Siponimod (equivalente a 2,283 mg de Siponimod ácido adípico)

Los demás componentes son:
SIPOREM 0,25 mg: Carboximetilcelulosa Cálcica, Estearato de magnesio, Isomaltosa, Alcohol Polivinilico Parcialmente Hidrolizado, Dioxido de Titanio, Macrogol, Talco, Óxido de Férrico Rojo, Óxido Férrico Amarillo.

SIPOREM 2 mg: Carboximetilcelulosa Cálcica, Estearato de magnesio, Isomaltosa, Alcohol Polivinilico Parcialmente Hidrolizado, Dioxido de Titanio, Macrogol, Talco, Óxido de Férrico Amarillo.

Presentación
Envase de inicio de tratamiento:
SIPOREM 0,25 mg: Envase conteniendo 12 ó 120 comprimidos recubiertos.
Envase de mantenimiento de tratamiento:
SIPOREM 2 mg: Envase conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

Aspecto del producto
Envase de inicio de tratamiento:
SIPOREM 0,25 mg: Comprimido redondo, biconvexo, color rosa oscuro, grabado con la sigla SIM en una de sus caras.
Envase de mantenimiento de tratamiento:
SIPOREM 2 mg: Comprimido redondo, biconvexo, color amarillo anaranjado claro, grabado con la sigla SIM en una de sus caras.

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

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **SIPOREM (SIPONIMOD 0,25 MG y 2 MG)** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 60.558
Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 1610/2026

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/Notificar.asp 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.