



LABORATORIO
VARIFARMA
S.A.

EMULIMOD

FINGOLIMOD 0,5 MG

CAPSULAS DURAS

Prospecto: Información para el usuario

EMULIMOD 0,5 mg cápsulas duras Fingolimod

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted solamente. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarlas, aún cuando los síntomas de la enfermedad sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Emulimod y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Emulimod
3. Cómo tomar Emulimod
4. Los posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Emulimod
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Emulimod y para qué se utiliza

Qué es Emulimod

Emulimod contiene el principio activo fingolimod.

Para qué se utiliza Emulimod

Emulimod se utiliza en adultos para el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente-recidivante (EM), más específicamente en:

- Los pacientes que no han respondido a pesar del tratamiento con beta-interferón (otro tratamiento de la EM).
- Los pacientes que han evolucionado rápidamente a una EM severa.

Emulimod no cura la EM, pero ayuda a reducir el número de recaídas y retrasar la progresión de la discapacidad física debido a la EM.

Qué es la esclerosis múltiple (EM)

La EM es una enfermedad a largo plazo que afecta al sistema nervioso central (SNC), compuesto por el cerebro y la médula espinal. En la EM, la inflamación destruye la cubierta protectora (llamada mielina) alrededor de los nervios del sistema nervioso central haciendo que los mismos no funcionen correctamente. Esto se llama desmielinización.

La EM recidivante-remitente se caracteriza por repetidos ataques (recaídas) de síntomas del sistema nervioso que reflejan la inflamación en el SNC. Los síntomas varían de paciente a paciente, pero suelen incluir dificultades para caminar, entumecimiento, problemas de la visión o equilibrio alterado. Los síntomas de una recaída puede desaparecer por completo cuando la recaída ha terminado, pero algunos problemas pueden permanecer.

Cómo funciona Emulimod

Emulimod ayuda a proteger contra los ataques del sistema inmunológico sobre el SNC mediante la reducción de la capacidad de algunos glóbulos blancos (linfocitos) para circular libremente dentro del cuerpo y evitando así su alcance al cerebro y la médula espinal. Esto limita el daño sobre los nervios, causado por la EM.

2. Que necesita saber antes de tomar Emulimod

No tome Emulimod

- Si usted tiene una **respuesta inmune baja** (debido a un síndrome de inmunodeficiencia, enfermedad o a los medicamentos que inhiben el sistema inmunitario).
- Si tiene una **infección activa grave o infección crónica activa**, como la hepatitis o la tuberculosis.
- Si tiene un **cáncer activo** (a menos que sea un tipo de cáncer de piel llamada carcinoma de células basales).
- Si tiene **problemas graves de hígado**.
- **Si usted es alérgico** a fingolimod o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en sección 6).

Si éste es su caso, **informe a su médico antes de tomar Emulimod**.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico antes de tomar Emulimod:

- **Si usted tiene ritmo cardíaco irregular o anormal.**
- **Si usted sufre de síntomas de frecuencia cardíaca lenta (por ejemplo, mareos, náuseas o palpitaciones).**
- **Si usted tiene problemas del corazón, vasos sanguíneos obstruídos, si ha tenido un ataque al corazón, tiene una historia en cuyo corazón se detuvo o si usted tiene angina de pecho.**
- **Si usted ha tenido un accidente cerebrovascular.**
- **Si usted sufre de insuficiencia cardíaca.**
- **Si usted tiene problemas graves de respiración durante el sueño (apnea del sueño severa).**

- **Si le han dicho que tiene un electrocardiograma anormal.**
- **Si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos para el ritmo cardíaco irregular**, tales como quinidina, disopiramida, amiodarona o sotalol.
- **Si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos que enlentecen el ritmo cardíaco** (como beta bloqueantes, verapamilo, diltiazem o ivabradina, digoxina, agentes anticolinesterásicos o pilocarpina).
- **Si usted tiene un historial de pérdida súbita de la conciencia o desmayo (síncope).**
- **Si usted tiene previsto vacunarse.**
- **Si usted nunca ha tenido varicela.**
- **Si usted tiene o ha tenido trastornos visuales** u otros signos de inflamación en la visión central, área (mácula) en la parte posterior del ojo (una condición conocida como edema macular, ver más abajo), inflamación o infección del ojo (uveítis), **o si tiene diabetes** (que puede causar problemas en los ojos).
- **Si usted tiene problemas de hígado.**
- Si usted tiene **presión arterial alta que no se puede controlar con medicamentos.**
- Si usted tiene **problemas pulmonares severos** o la tos del fumador.

Si le ocurre alguna de estas situaciones, **informe a su médico antes de tomar Emulimod.**

Ritmo cardíaco lento (bradicardia) y latido irregular del corazón: Al inicio del tratamiento, Emulimod hace que el ritmo cardíaco sea más lento. Como resultado, es posible que se sienta mareado o cansado, o sea consciente de los latidos del corazón o la presión arterial puede caer. **Si se manifiestan estos efectos, informe a su médico, porque es posible que necesite tratamiento de inmediato.** Emulimod también puede causar latidos irregulares del corazón, especialmente después de la primera dosis. El ritmo del corazón irregular, usualmente vuelve a la normalidad en menos de un día. El ritmo cardíaco lento, usualmente vuelve a la normalidad dentro de un mes.

Su médico le pedirá que se quede en la consulta o la clínica durante al menos 6 horas, para control de su pulso por hora y mediciones de la presión, después de tomar la primera dosis de Emulimod a fin de que se pueden tomar las medidas necesarias en el caso de efectos secundarios que se producen al comienzo del tratamiento. Usted debe tener un electrocardiograma realizado antes de la primera dosis de Emulimod y después del período de seguimiento de 6 horas. Su médico puede controlar su electrocardiograma en forma continua durante ese tiempo. Si después de un período de 6 horas tiene pulso muy lento o va disminuyendo la frecuencia cardíaca, o si su electrocardiograma muestra anomalías, es posible que necesite se supervisen durante un período más largo (por lo menos 2 horas más y posiblemente durante la noche) hasta que estos signos hayan resuelto. Lo mismo se puede aplicar si está retomando Emulimod tras una interrupción del tratamiento, dependiendo del tiempo de descanso y cuanto tiempo había estado tomando Emulimod antes del mismo.

Si usted tiene, o si usted está en riesgo de tener un ritmo cardíaco irregular o anormal, si el electrocardiograma es anormal, o si usted tiene enfermedad del corazón o insuficiencia cardíaca, Emulimod puede no ser apropiado para usted.

Si usted tiene una historia de pérdida repentina de la conciencia o disminución de la frecuencia cardíaca, Emulimod puede no ser apropiado para usted. Usted será evaluado

por un cardiólogo (especialista del corazón) quien le aconsejará cómo debe iniciar el tratamiento con Emulimod, incluida la vigilancia durante la noche.

Si está tomando medicamentos que pueden causar disminución de su ritmo cardíaco, Emulimod puede no ser apropiado para usted. Usted tendrá que ser evaluado por un cardiólogo, quien comprobará si puede ser cambiado a la medicación alternativa que no disminuya su ritmo cardíaco con el fin de permitir el tratamiento con Emulimod. Si tal cambio es imposible, el cardiólogo le indicará cómo debe iniciar el tratamiento con Emulimod incluida la vigilancia durante la noche.

Si usted nunca ha tenido varicela: Si usted nunca ha tenido varicela, su médico puede querer comprobar su inmunidad contra el virus que lo causa (virus de la varicela zoster). Si usted no está protegido contra el virus, es posible que necesite una vacuna antes de comenzar el tratamiento con Emulimod. Si este es el caso, su médico le hará retrasar el inicio del tratamiento con Emulimod por un mes.

Infecciones: Emulimod disminuye el número de glóbulos blancos (especialmente el recuento de linfocitos), necesarios para combatir la infección. Durante el tratamiento con Emulimod (y hasta 2 meses después de dejar de tomar ella), puede contraer infecciones más fácilmente. Cualquier infección que usted tenga podría empeorar, ser grave y potencialmente mortal. Si usted cree que tiene una infección, fiebre o síntomas de gripe, llame a su médico de inmediato.

Edema macular: Antes de comenzar a tomar Emulimod, si usted tiene o ha tenido trastornos visuales u otros signos de la hinchazón en el área de la visión central (mácula) en la parte posterior del ojo, inflamación o infección de la ojo (uveítis) o diabetes, su médico puede pedirle que se someta a un examen de los ojos.

Su doctor puede pedirle que se someta a un examen de los ojos de 3 a 4 meses después de comenzar el tratamiento con Emulimod.

La mácula es una pequeña área de la retina en la parte posterior del ojo que le permite ver las formas, colores y detalles de manera clara y agudamente. Emulimod puede causar inflamación de la mácula, una condición que es conocido como edema macular. La hinchazón suele ocurrir en los primeros 4 meses de tratamiento con Emulimod.

La probabilidad de desarrollar edema macular es mayor si usted tiene **diabetes** o ha tenido inflamación del ojo llamada uveítis. En estos casos, su médico le pedirá que se someta a controles regulares y exámenes de los ojos a fin de detectar el edema macular.

Si usted ha tenido edema macular, hable con su médico antes de reanudar el tratamiento con Emulimod.

Edema macular puede causar algunos de los mismos síntomas de la visión como un ataque de EM (neuritis óptica). Inicialmente, puede no haber síntomas. Asegúrese de informar a su médico acerca de cualquier cambio en su visión. Su médico puede pedirle que se someta a un examen de los ojos, especialmente si:

- El centro de su visión se vuelve borrosa o tiene sombras.
- A desarrollado un punto ciego en el centro de su visión.
- Tiene problemas para ver los colores o detalles finos.

Pruebas de la función hepática: Si tiene problemas graves de hígado, no debe tomar Emulimod. Emulimod puede provocar resultados anormales de las pruebas de función hepática. Es probable que no note ningún síntoma, pero si observa coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos, anormal oscurecimiento de la orina o náuseas y vómitos inexplicables, **informe a su médico inmediatamente.**

Si usted tiene alguno de estos síntomas después de comenzar a tomar Emulimod, **informe a su médico inmediatamente.**

Durante los primeros doce meses de tratamiento, su médico le pedirá análisis de sangre para controlar su función hepática. Si los resultados indican un problema con su hígado puede que tenga que interrumpir el tratamiento con Emulimod.

Presión arterial alta

Como Emulimod produce una ligera elevación de la presión arterial, su médico puede querer evaluar la presión arterial regularmente.

Problemas pulmonares

Emulimod tiene un ligero efecto sobre la función pulmonar. Los pacientes con problemas pulmonares graves o tos por hábitos de fumador, pueden tener una mayor probabilidad de desarrollar efectos secundarios.

Recuento de glóbulos blancos

El efecto deseado del tratamiento con Emulimod es reducir la cantidad de células blancas de la sangre en circulación. Esto suele volver a la normalidad dentro de los 2 meses de suspender el tratamiento. Si usted necesita someterse a algún análisis de sangre, informe al médico de que está tomando Emulimod. De lo contrario, puede que no sea posible para el médico entender los resultados de la prueba, y para ciertos tipos de análisis de sangre su médico puede necesitar tomar más sangre de lo usual.

Antes de comenzar con Emulimod, su médico confirmará si usted tiene suficientes glóbulos blancos en su sangre y puede querer repetir un chequeo regular. En caso de que usted no tenga suficientes glóbulos blancos, puede que tenga que interrumpir el tratamiento con Emulimod.

Ancianos

La experiencia con Emulimod en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) es limitada. Hable con su médico si usted tiene cualquier inquietud.

Niños y adolescentes

Emulimod no está destinado a ser utilizado en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no ha sido estudiado en pacientes con EM menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Emulimod

Dígale a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Dígale a su médico si usted está tomando alguno de los medicamentos a seguir:

- **Medicamentos que suprimen o modulan el sistema inmunológico**, incluyendo **otros medicamentos utilizados para tratar la EM**, como el interferón beta, acetato de glatiramer, natalizumab o mitoxantrona. Usted no debe utilizar Emulimod junto con tales medicamentos ya que esto podría intensificar el efecto sobre el sistema inmunológico. (véase también "No tome Emulimod").
- **Vacunas**. Durante y hasta 2 meses después del tratamiento con Emulimod, no se debe administrar ciertos tipos de vacunas (vacunas vivas atenuadas), ya que podría dar lugar a la infección que se supone que previenen. Otras vacunas pueden no funcionar tan bien como de costumbre si se administran durante este período.
- **Los medicamentos que enlentecen el ritmo cardíaco** (por ejemplo, beta bloqueantes, como atenolol). El uso de Emulimod junto con estos medicamentos puede intensificar el efecto sobre los latidos del corazón en los primeros días después de comenzar a tomar Emulimod.
- **Los medicamentos para el pulso cardíaco irregular**, tales como quinidina, disopiramida, amiodarona o sotalol. Su médico puede decidir no prescribir Emulimod si está tomando un medicamento tal porque podría intensificar el efecto de ritmo irregular del corazón.
- **Otros medicamentos**: inhibidores de la proteasa, antiinfecciosos, tales como ketoconazol, antifúngicos azoles, claritromicina o telitromicina.

Embarazo y lactancia

Antes de comenzar el tratamiento con Emulimod su médico puede pedirle que haga una prueba de embarazo con el fin de asegurarse de que no está embarazada. Debe evitar quedar embarazada mientras está tomando Emulimod o hasta dos meses después de dejar de tomarlo, porque existe el riesgo de daño para el bebé. Hable con su médico acerca de los métodos anticonceptivos confiables que se debe utilizar durante el tratamiento y durante 2 meses después de suspender el tratamiento.

Si queda embarazada mientras toma Emulimod, deje de tomar el medicamento e informe a su médico de inmediato. Usted y su médico decidirán qué es lo mejor para usted y su bebé.

Usted no debe amamantar mientras está tomando Emulimod. Emulimod puede pasar a la leche materna y hay un riesgo de efectos secundarios graves para el bebé.

Pregúntele a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Su médico le indicará si su enfermedad le permite conducir vehículos y utilizar maquinaria con seguridad. Emulimod no se espera que tenga una influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sin embargo, al inicio del tratamiento, tendrá que permanecer en la consulta del médico o en una clínica durante 6 horas después de tomar la primera dosis de Emulimod. Su

capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada durante y posiblemente después de este período de tiempo.

3. Cómo tomar Emulimod

El tratamiento con Emulimod será supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de esclerosis múltiple.

Tome siempre este medicamento exactamente como su médico se lo indique. Consulte con su médico si no está seguro.

La dosis es una cápsula por día. Tome Emulimod una vez al día con un vaso de agua. Emulimod puede tomarse con o sin alimentos.

Tomando Emulimod a la misma hora cada día le ayudará a recordar cuándo tomar sus medicamentos.

No exceda la dosis recomendada.

Su médico puede cambiar directamente el interferón beta por Emulimod si no hay signos de alteraciones causadas por los tratamientos anteriores. Su médico puede tener que hacer un análisis de sangre a fin de excluir tales anomalías. Después de interrumpir natalizumab es posible que tenga que esperar 2-3 meses antes de iniciar el tratamiento con Emulimod.

Si usted tiene preguntas acerca de cuánto tiempo debe tomar Emulimod, hable con su médico.

Si usted toma más Emulimod del que debiera

Si usted ha tomado demasiado Emulimod, llame a su médico de inmediato.

Si se olvida de tomar Emulimod

Si usted ha estado tomando Emulimod por menos de 1 mes y se olvida de tomar 1 dosis durante un día entero, llame a su médico antes de tomar la siguiente dosis. Su médico puede decidir mantenerlo en observación a la hora de tomar la próxima dosis.

Si usted ha estado tomando Emulimod durante al menos 1 mes y ha olvidado seguir su tratamiento por más de 2 semanas, hable con su médico antes de tomar la siguiente dosis. Su médico puede decidir mantenerlo en observación en el momento de tomar la siguiente dosis. Sin embargo, si usted ha olvidado tomar su tratamiento durante un máximo de 2 semanas, usted puede tomar la siguiente dosis según lo previsto.

Nunca tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar Emulimod

No deje de tomar Emulimod o cambie su dosis sin consultar primero con su médico.

Emulimod se quedará en su cuerpo durante hasta 2 meses después de dejar de tomarlo. Su recuento de glóbulos blancos (recuento de linfocitos), también pueden permanecer bajos durante este tiempo y los efectos secundarios descritos en este folleto aún puede ocurrir. Después de dejar de tomar Emulimod es posible que tenga que esperar 6-8 semanas antes de comenzar un nuevo tratamiento de la EM.

Si tiene que reiniciar la toma de Emulimod más de 2 semanas después de dejar de tomarlo, los efectos sobre la frecuencia cardíaca que normalmente se ve cuando se inicia el tratamiento, pero pueden volver a ocurrir y tendrá que exigir un control en la cirugía o la clínica del médico para re-iniciar el tratamiento. No reinicie la toma de Emulimod después de suspenderlo por más de dos semanas sin solicitar el asesoramiento de su médico.

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

4. Posibles efectos secundarios

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

Algunos efectos secundarios pueden ser, o podrían llegar a ser graves

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Tos con flema, dolor en el pecho, fiebre (signos de alteraciones pulmonares).
- Sensación de malestar con náuseas, vómitos, diarrea (signos de problemas intestinales).
- Infección por el virus del herpes (culebrilla o herpes zoster) con síntomas como ampollas, ardor, picazón o dolor en la boca o en los genitales. Otros síntomas pueden ser fiebre y debilidad en las primeras etapas de la infección, seguidos de adormecimiento, comezón y manchas rojas o ampollas en la cara o en el tronco.
- Latidos cardíacos lentos (bradicardia), ritmo cardíaco irregular.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Neumonía con síntomas como fiebre, tos, dificultad para respirar.
- Edema macular (hinchazón en el área de la visión central de la retina en la parte posterior del ojo) con síntomas tales como sombras o punto ciego en el centro de la visión, visión borrosa, problemas para ver los colores o detalles.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Una condición llamada síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR). Los síntomas pueden ser dolor de cabeza, confusión, convulsiones y / o trastornos de la visión.

Si usted experimenta cualquiera de estos síntomas, **informe a su médico inmediatamente.**

Otros efectos secundarios

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

- La infección del virus de la gripe con síntomas tales como cansancio, escalofríos, dolor de garganta, dolores en las articulaciones o músculos, fiebre.
- Dolor de cabeza
- Diarrea
- Dolor de espalda
- Tos
- Aumento de los niveles de una enzima del hígado (ALT)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Sensación de presión o dolor en las mejillas y la frente (sinusitis).
- Infecciones por hongos que afectan la piel, el pelo o las uñas (tiña).
- Mareos.
- Sensación de hormigueo o entumecimiento.
- Dolor de cabeza severo a menudo acompañado de náuseas, vómitos y sensibilidad a la luz (signos de migraña).
- Bajo nivel de células blancas de la sangre (linfocitos, leucocitos).
- Debilidad.
- Picazón, salpullido rojo con quemazón (signos de eczema).
- Pérdida de cabello.
- Prurito.
- Pérdida de peso.
- Dificultad para respirar.
- Depresión.
- Dolor en los ojos.
- Visión borrosa (véase también la sección sobre el edema macular en "Algunos efectos secundarios pueden ser, o podría llegar a ser grave").
- Hipertensión (Emulimod puede causar un aumento leve de la presión arterial).
- Aumento de los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas.
- Aumento de los niveles de ciertos lípidos (triglicéridos).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Bajo nivel de ciertos glóbulos blancos (neutrófilos).
- Estado de ánimo depresivo.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

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

Si alguno de estos efectos le afecta de forma grave, **informe a su médico.**

Si usted experimenta efectos adversos, consulte a su médico. Esto incluye otros posibles efectos secundarios no mencionados en este prospecto.

5. Cómo almacenar Emulimod

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blister después de "VENC". La fecha de caducidad es el último día de ese mes. No almacenar por encima de 25 ° C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.
No utilice ningún envase que esté dañado o muestra signos de deterioro.

No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo tirar los medicamentos que ya no utilice. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido de Emulimod

El principio activo es fingolimod. Cada cápsula contiene 0,5 mg de fingolimod (como clorhidrato).

Los demás componentes son:

Núcleo de la cápsula: estearato de magnesio, manitol

Cápsula dura: gelatina y dióxido de titanio

Disponibles en estuches conteniendo 14, 28, 56 y 280 cápsulas duras. Este último corresponde a envase hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° **57.698**

Elaborado en: **Laboratorio Varifarma S.A.**
Ernesto de las Carreras 2469, Béccar (B1643AVK) – Provincia de Buenos Aires
– Argentina
Directora Técnica: Silvina A. Gosis – Farmacéutica

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

O llamar a ANMAT Responde
0800-333-1234”