

Información para el paciente

Flunisol Teriflunomida 14 mg Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA
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 FLUNISOL 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. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO**

1. QUÉ ES FLUNISOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Flunisol contiene el principio activo teriflunomida.

Flunisol (teriflunomida 14 mg) se utiliza en adultos para tratar la esclerosis múltiple (EM) remitente recurrente incluyendo síndrome clínico aislado y enfermedad secundaria progresiva activa. 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 cuando cede un ataque pero, con el tiempo, algunos problemas pueden permanecer. Esto puede provocar discapacidades físicas que pueden interferir con sus actividades diarias.

Flunisol (teriflunomida 14 mg) ayuda a proteger frente a los ataques que el sistema nervioso central sufre por parte del sistema inmunitario, al limitar el crecimiento de algunas células de la sangre (linfocitos). Esto limita la inflamación que provoca el daño de los nervios de la EM.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No tome **Flunisol** (teriflunomida 14 mg) si:

- Es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y / o úlceras en la boca después de tomar teriflunomida o leflunomida
- Sufre problemas hepáticos graves.
- Está embarazada, cree que puede estarlo o está en período de lactancia.
- Sufre un problema grave que afecte al sistema inmunológico (por ejemplo SIDA).
- Tiene problemas graves con la médula ósea o si tiene un número bajo de las células de la sangre (glóbulos blancos, glóbulos rojos o plaquetas).
- Sufre una infección grave.
- Tiene problemas graves de la función de los riñones que requieran diálisis.
- Tiene un número demasiado bajo de proteínas en sangre (hipoproteinemia).

En caso de duda CONSULTE A SU MÉDICO antes de tomar **Flunisol** (teriflunomida 14 mg).

Tenga especial cuidado antes o durante el tratamiento con Flunisol (teriflunomida 14 mg)

CONSULTE A SU MÉDICO antes de empezar a tomar **Flunisol** (teriflunomida 14 mg) si:

- Sufre problemas hepáticos y/o si bebe grandes cantidades de alcohol; puede que su médico realice análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de su hígado antes y durante el tratamiento. Si los resultados de los análisis indican un problema con su hígado, puede que su médico interrumpa el tratamiento con **Flunisol** (teriflunomida 14 mg) (ver “Efectos indeseables”).
 - Tiene la presión arterial alta (hipertensión), esté o no en tratamiento para controlarla. **Flunisol** (teriflunomida 14 mg) puede causar un aumento de la presión arterial. Su médico controlará su presión arterial antes de empezar el tratamiento y de forma regular durante el mismo (ver “Efectos indeseables”).
 - Va a vacunarse.
 - Tiene una infección. Antes de que empiece a tomar **Flunisol** (teriflunomida 14 mg), su médico se asegurará de que tiene suficientes leucocitos y plaquetas en la sangre. Dado que **Flunisol** (teriflunomida 14 mg) 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 (ver “Efectos indeseables”).
 - Tiene problemas respiratorios
 - Tiene debilidad, entumecimiento y dolor en manos y pies
 - Tiene reacciones graves en la piel
 - Toma leflunomida con **Flunisol** (teriflunomida 14 mg).
 - Le están cambiando la medicación desde o a **Flunisol** (teriflunomida 14 mg).
 - Es intolerante a la lactosa.
 - Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (nivel de calcio). Podrá detectarse una falsa disminución de los niveles de calcio.
- Si alguno de los casos anteriores le aplica a usted (o no está seguro) CONSULTE A SU MÉDICO antes de tomar **Flunisol** (teriflunomida 14 mg).

Niños y adolescentes

Flunisol (teriflunomida 14 mg) 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.

Toma de Flunisol (teriflunomida 14 mg) 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, medicamentos para la epilepsia.
- Hierba de San Juan (un medicamento a base de plantas para la depresión).
- Repaglinida, pioglitazona, nateglinida o rosiglitazona, para el tratamiento de la diabetes.
- Daunorubicina, doxorubicina, paclitaxel o topotecan, medicamentos para el cáncer.
- Duloxetina, para la depresión, la incontinencia urinaria o en la enfermedad del riñón en diabéticos.
- Alosetrón, para los casos graves de diarrea.
- Teofilina, para el tratamiento del 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), ciprofloxacina, antibióticos para tratar infecciones.
- Indometacina, ketoprofeno, para el dolor o las inflamaciones.
- Furosemida, un diurético para la enfermedad cardíaca.
- Cimetidina, que reduce la formación de ácido en el estómago.
- Zidovudina para el tratamiento del SIDA.
- Rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina, pravastatina para tratar el colesterol alto.
- Sulfasalazina para la enfermedad inflamatoria del intestino o la artritis reumatoide.
- Colestiramina para el colesterol alto o alivio de la picazón en enfermedad hepática.
- Carbón activado para reducir la absorción de medicamentos u otras sustancias.

Embarazo

No tome **Flunisol** (teriflunomida 14 mg) si está embarazada o cree que podría estar embarazada. Si está embarazada o se queda embarazada mientras toma **Flunisol** (teriflunomida 14 mg), aumentará el riesgo de tener un bebé con defectos de nacimiento. Las mujeres en edad fértil no deben tomar **Flunisol** (teriflunomida 14 mg) si no están utilizando métodos anticonceptivos fiables.

Informe a su médico si planea quedarse embarazada tras interrumpir el tratamiento con **Flunisol** (teriflunomida 14 mg), ya que necesita asegurarse de que la mayor parte de **Flunisol** (teriflunomida 14 mg) se ha eliminado de su cuerpo antes de intentar quedar embarazada.

Esta eliminación del fármaco de manera natural puede tardar hasta 2 años. Este período de tiempo se puede reducir a unas pocas semanas tomando determinados medicamentos para acelerar la eliminación de **Flunisol** (teriflunomida 14 mg) del cuerpo.

En cualquier caso, necesita que su médico confirme, a partir de un análisis de sangre, que el nivel de **Flunisol** (teriflunomida 14 mg) 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 **Flunisol** (teriflunomida 14 mg) 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 **Flunisol** (teriflunomida 14 mg) del cuerpo lo suficiente y de forma rápida, ya que esto puede disminuir el riesgo para su bebé.

Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante y tras el tratamiento con **Flunisol** (teriflunomida 14 mg). La teriflunomida permanece en la sangre durante un largo período tras dejar de tomarla. Siga tomando medidas anticonceptivas tras interrumpir el tratamiento.

- Siga haciéndolo hasta que los niveles de **Flunisol** (teriflunomida 14 mg) 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.

Lactancia

No tome **Flunisol** (teriflunomida 14 mg) durante el período de lactancia ya que la teriflunomida pasa a la leche materna.

Registro de embarazos

A fin de contribuir al monitoreo de la seguridad de medicamentos, tanto los profesionales de la salud como las pacientes pueden comunicar la eventualidad de un embarazo bajo tratamiento a: correo electrónico:

informacionmedica@synthonbago.com.ar, teléfono: 11-4384-9970/71/72 interno 2605.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

Flunisol (teriflunomida 14 mg) puede causar mareo, lo que puede afectar a la capacidad de concentración y reacción. Si está afectado, no conduzca ni utilice máquinas.

Información importante sobre los demás componentes de Flunisol (teriflunomida 14 mg)

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Flunisol** (teriflunomida 14 mg).

3. USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple supervisará el tratamiento con **Flunisol** (teriflunomida 14 mg).

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 **Flunisol** (teriflunomida 14 mg) al día.

Flunisol (teriflunomida 14 mg) se toma cada día en una sola dosis diaria en cualquier momento del día. **Flunisol** (teriflunomida 14 mg) puede tomarse con o sin comida.

El comprimido debe tragarse entero con agua.

Si toma más Flunisol (teriflunomida 14 mg) del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis de mayor al que debiera de **Flunisol** (teriflunomida 14 mg), contacte a su médico, concorra 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 Flunisol (teriflunomida 14 mg)

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la próxima dosis a la hora habitual.

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

Si interrumpe el tratamiento con Flunisol (teriflunomida 14 mg)

No interrumpa el tratamiento ni cambie la dosis de **Flunisol** (teriflunomida 14 mg) sin consultarlo antes con su médico.

4. MODO DE CONSERVACIÓN

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

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

Mantenga **Flunisol** (teriflunomida 14 mg) y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

5. EFECTOS INDESEABLES

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

Efectos adversos graves

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

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

- Inflamación del páncreas que puede incluir síntomas de dolor en la zona abdominal, náuseas o vómitos.
- 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, fiebre, 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.
- Inflamación de los pulmones que podría incluir síntomas como falta de aire o tos persistente.

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

- Enfermedad grave en el hígado que puede incluir síntomas como color amarillento de la piel o del blanco de los ojos, orina más oscura de lo normal o náuseas y vómitos sin explicación o dolor abdominal.

Otros efectos adversos pueden ocurrir con las siguientes frecuencias:

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 los análisis de sangre).
- Afinamiento del pelo.

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 (ver “QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO”), así como incrementos en una enzima muscular (creatinin fosfoquinasa).
- Reacciones alérgicas leves.
- Sensación de ansiedad.

- Pinchazos, 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.
- Períodos menstruales abundantes.
- Dolor.
- Falta de energía o debilidad (astenia).
- Pérdida de peso.

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

- Disminución del número de plaquetas (trombocitopenia leve).
- 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).
- Alteraciones en las uñas, reacciones graves en la piel.
- Dolor postraumático.
- Psoriasis
- Inflamación de boca/labios
- Niveles anómalos de grasas (lípidos) en sangre
- Inflamación del colon (colitis)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Inflamación o daño hepático

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

- Hipertensión respiratoria.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

6. RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas.

7. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Presentación

Los comprimidos recubiertos de **Flunisol** (teriflunomida 14 mg) son redondos, grabados con la sigla FLU, color celeste y se presentan en envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto de **Flunisol** contiene teriflunomida 14 mg.

Los demás componentes son Carboximetil Almidón; Almidón de Maíz; Celulosa Microcristalina; Anhídrido Silícico Coloidal; Estearato de Magnesio; Lactosa; Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina; Índigo Carmín Laca Alumínica.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

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

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **FLUNISOL** (TERIFLUNOMIDA 14 MG) DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 58.707.
Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 1091/23

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

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