

Flunisol

Teriflunomida 14 mg

Comprimidos Recubiertos

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



IMPORTANTE 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 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 EMPEZAR A TOMAR FLUNISOL
3. CÓMO TOMAR FLUNISOL
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE FLUNISOL
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES FLUNISOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Flunisol contiene el principio activo Teriflunomida.

Flunisol se utiliza en adultos para tratar la esclerosis múltiple (EM) remitente recurrente. 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 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 EMPEZAR A TOMAR FLUNISOL

No tome Flunisol si:

- Es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- 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 pregunte a su médico antes de tomar **Flunisol**.

Tenga especial cuidado antes o durante el tratamiento con Flunisol

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Flunisol** si:

- Sufre problemas hepáticos; 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** (ver "Posibles efectos adversos").
- Va a vacunarse.
- Tiene una infección. Antes de que empiece a tomar **Flunisol**, su médico se asegurará de que tiene suficientes leucocitos y plaquetas en la sangre. Dado que **Flunisol** 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 "Posibles efectos adversos").
- En ocasiones, **Flunisol** puede provocar algunos problemas con los pulmones o los nervios de brazos o piernas (ver "Posibles efectos adversos").

Si alguno de los casos anteriores le aplica a usted (o no está seguro) pregunte a su médico antes de tomar **Flunisol**.

Niños y adolescentes

Flunisol 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 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, acenocumarol: anticoagulantes 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, medicamento para el dolor o las inflamaciones.
- Furosemida, un diurético.
- Cimetidina, que reduce la formación de ácido en el estómago.
- Zidovudina para el tratamiento del HIV-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 en el tubo digestivo.

Embarazo

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

Informe a su médico si planea quedarse embarazada tras interrumpir el tratamiento con **Flunisol**, ya que necesita asegurarse de que la mayor parte de **Flunisol** 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** del cuerpo.

En cualquier caso, necesita que su médico confirme, a partir de un análisis de sangre, que el nivel de **Flunisol** 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** 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** 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**. 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** 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** 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: farmacovigilancia@bago.com.ar, teléfono: 011-4344-2216.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

Flunisol 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

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

3. CÓMO TOMAR FLUNISOL

Un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple supervisará el tratamiento con **Flunisol**.

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** al día.

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

El comprimido debe tragarse entero con agua.

Si toma más Flunisol del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis de mayor al que debiera de **Flunisol**, contacte a su médico, 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 Flunisol

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, pregunte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Flunisol

No interrumpa el tratamiento ni cambie la dosis de **Flunisol** sin consultarlo antes con su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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:

• Color amarillento de la piel o del blanco de los ojos, orina más oscura de lo normal o náuseas y vómitos sin explicación; estos signos pueden indicar un problema hepático y necesitará un análisis de sangre.

• Infección: esto puede incluir gripe (fiebre o síntomas similares a los de la gripe); infección de senos nasales o garganta; infección de orina (infección del tracto urinario o cistitis); infección de las vías respiratorias (bronquitis); diarrea o sensación de enfermedad (signos de gastroenteritis); úlceras bucales (herpes oral); infección dental; laringitis o infección en los pies por hongos.

Informe a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los anteriores efectos adversos.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Diarrea.
- Aumento de ciertas enzimas hepáticas en los análisis de sangre.
- Afinamiento del pelo.

Efectos adversos 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 EMPEZAR A TOMAR **FLUNISOL**"), 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.
- 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.
- Pérdida de peso.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Disminución del número de plaquetas (trombocitopenia).
- 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).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

- Inflamación del pulmón (enfermedad pulmonar intersticial).

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

Se han comunicado casos de reacciones alérgicas, reacciones graves en la piel, úlceras bucales, inflamación del páncreas (pancreatitis) e infecciones graves incluyendo sepsis con Teriflunomida.

Si experimenta efectos adversos, consulte al 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.

5. CONSERVACIÓN DE FLUNISOL

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Flunisol

El principio activo es Teriflunomida.

Cada Comprimido Recubierto 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 Carmin Laca Aluminica.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los Comprimidos Recubiertos de **Flunisol** son redondos, grabados con FLU, color celeste y se presentan en envases conteniendo 28 Comprimidos Recubiertos.

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** 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. 4090/18.

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>