

Prospecto: información para el usuario

Certican 0,1 mg comprimidos dispersables Certican 0,25 mg comprimidos dispersables

Everolimus

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Certican y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Certican
3. Cómo tomar Certican
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Certican
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Certican y para qué se utiliza

El principio activo de Certican es everolimus.

Everolimus pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como inmunosupresores. Se utiliza en adultos para prevenir que el sistema inmune de su organismo rechace el riñón, corazón o hígado trasplantado.

Certican se utiliza junto con otros medicamentos, como son la ciclosporina para trasplante renal y cardíaco, tacrolimus para trasplante hepático y corticosteroides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Certican

No tome Certican

- si es alérgico (hipersensible) a everolimus o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico (hipersensible) a sirolimus.

Si alguno de los casos anteriores es el suyo, informe a su médico y no tome Certican.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Certican:

- Los medicamentos que suprimen el sistema inmune como Certican reducen la habilidad de su organismo para luchar contra las infecciones. Es aconsejable que consulte a su médico o centro de

trasplante si tiene fiebre o se siente mal en general, o presenta síntomas locales como tos o escozor al orinar que pueden ser graves o persistentes durante varios días. Consulte a su médico o centro de trasplante inmediatamente si se siente confundido, presenta dificultad para hablar, pérdida de memoria, dolor de cabeza, alteración de la visión o convulsiones, ya que estos pueden ser síntomas de un estado raro pero muy grave denominado leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).

- Si ha padecido una operación quirúrgica importante recientemente o si todavía tiene una herida sin cicatrizar después de la cirugía, Certican puede aumentar el riesgo de problemas de cicatrización de la herida.
- Los medicamentos que suprimen el sistema inmune como Certican incrementan el riesgo de desarrollar cáncer, particularmente de la piel y del sistema linfático. Por lo tanto, deberá limitar su exposición a la luz solar y rayos UV llevando ropa protectora adecuada y aplicando frecuentemente un filtro solar con un alto factor de protección.
- Su médico controlará la función de su riñón, la cantidad de grasa (lípidos) y azúcar en la sangre, así como, la cantidad de proteínas en su orina.
- Si usted tiene problemas con su hígado o ha padecido previamente una enfermedad que pueda haber afectado a su hígado, informe a su médico. Puede que su médico necesite modificar la dosis de Certican que usted está tomando.
- Si experimenta síntomas respiratorios (p.ej. tos, dificultad para respirar y respiración jadeante), informe a su médico. Su médico decidirá si necesita continuar y como, con el tratamiento de Certican y/o si necesita recibir otros medicamentos para remediar este estado.
- Certican puede reducir la producción de esperma en el hombre, reduciendo en consecuencia, la capacidad para ser padres. El efecto es generalmente reversible. Los pacientes varones que deseen ser padres deberán comentar su tratamiento con su médico.

Personas de edad avanzada (a partir de 65 años)

Existe experiencia limitada con la administración de Certican en personas de edad avanzada.

Niños y adolescentes (menores de 18 años de edad)

Certican no se debe utilizar en niños y adolescentes con un trasplante renal, cardíaco o hepático.

Uso de Certican con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden afectar a la forma en la que Certican funciona en su organismo. Es muy importante que informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- medicamentos inmunosupresores distintos de ciclosporina, tacrolimus o corticosteroides.
- medicamentos antibióticos, tales como rifampicina, rifabutina, claritromicina, eritromicina o telitromicina.
- medicamentos antivirales, tales como ritonavir, efavirenz, nevirapina, nelfinavir, indinavir o amprenavir, los cuales se utilizan para el tratamiento de la infección por VIH.
- medicamentos utilizados para tratar las infecciones fúngicas, tales como voriconazol, fluconazol, ketoconazol o itraconazol.
- medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, tales como fenitoína, fenobarbital o carbamacepina.
- medicamentos utilizados para tratar la presión sanguínea elevada o para tratar problemas del corazón, tales como verapamilo, nicardipino o diltiazem.
- dronedarona, un medicamento utilizado para ayudar a regular los latidos del corazón.
- medicamentos utilizados para disminuir el colesterol de la sangre, tales como atorvastatina, pravastatina o fibratos.
- medicamentos utilizados para tratar las convulsiones agudas, o utilizados como sedantes antes o durante la cirugía u otros procedimientos médicos, tal como midazolam.
- octreótida, un medicamento utilizado para tratar la acromegalia, una alteración hormonal rara que se produce normalmente en adultos de mediana edad.

- imatinib, un medicamento utilizado para inhibir el crecimiento de células anormales.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), planta medicinal utilizada para tratar la depresión.
- si necesita recibir alguna vacuna, primero consulte a su médico.

Toma de Certican con alimentos y bebidas

La presencia de alimentos puede afectar la cantidad de Certican que se absorbe. Con el fin de mantener constantes los niveles en su organismo, usted deberá tomar siempre Certican de la misma manera. Deberá tomarlo siempre con alimentos o siempre con el estómago vacío.

No tome Certican con pomelo o zumo de pomelo ya que podrían influir sobre el efecto de Certican en su organismo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, no tome Certican a no ser que su médico piense que es absolutamente necesario. Si usted es mujer y puede quedar embarazada, deberá utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Certican y en las 8 semanas siguientes a la interrupción del mismo.

Si usted cree que puede estar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Certican.

Usted no deberá dar el pecho mientras tome Certican. Se desconoce si Certican pasa a la leche materna.

Certican puede afectar a la fertilidad masculina.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Certican contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Certican

Su médico decidirá que dosis de Certican debe tomar exactamente y cuando la debe tomar.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Certican indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cantidad que debe tomar

- La dosis de inicio normal es de 1,5 mg/día en trasplante renal y cardíaco y de 2,0 mg/día en trasplante hepático.
- Normalmente se divide en dos dosis separadas, una por la mañana y otra por la noche.

Cómo tomar Certican

Certican debe tomarse únicamente por la boca.

Usted deberá tomar la primera dosis de este medicamento tan pronto como sea posible después del trasplante renal y cardíaco y aproximadamente cuatro semanas después del trasplante hepático.

Usted deberá tomar los comprimidos junto con ciclosporina para microemulsión en trasplante renal y cardíaco y con tacrolimus en trasplante hepático.

No cambie de Certican comprimidos dispersables a Certican comprimidos sin consultarlo con su médico.

- Colocar los comprimidos dispersables de Certican en 25 ml de agua aproximadamente en una taza de plástico.
- La cantidad máxima de Certican que se puede dispersar en 25 ml de agua es de 1,5 mg.
- Esperar durante 2 minutos para permitir que se disuelvan los comprimidos y mover suavemente la taza antes de beber el líquido.
- Posteriormente, lavar de inmediato la taza con otros 25 ml de agua y beber completamente.

Monitorización durante su tratamiento con Certican

Su médico podrá ajustar su dosis dependiendo del nivel de Certican en su sangre y de su respuesta al tratamiento. Su médico le realizará análisis de sangre regulares para determinar los niveles de everolimus y ciclosporina en sangre. Asimismo, su médico controlará cuidadosamente su función renal, lípidos en sangre, azúcar en sangre, así como, la cantidad de proteínas en su orina.

Si toma más Certican del que debiera

Si toma más comprimidos de los que debiera, consulte a su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar Certican

Si olvidó tomar su dosis de Certican, tómela tan pronto se acuerde y luego prosiga con la pauta habitual de tratamiento. Pida consejo a su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Certican

No deje de tomar el medicamento a menos que su médico se lo indique. Usted necesitará tomar este medicamento durante tanto tiempo como necesite tener inmunosupresores para prevenir el rechazo de su riñón, corazón o hígado trasplantado. Si interrumpe el tratamiento con Certican, puede aumentar el riesgo de rechazo de su órgano trasplantado.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Debido a que usted toma Certican con otros medicamentos, no siempre está claro si los efectos adversos son causados por Certican o por otros medicamentos.

Los siguientes efectos adversos necesitan atención médica inmediata:

- infecciones,
- inflamación de los pulmones,
- reacciones alérgicas,
- fiebre y hematomas en la piel que pueden aparecer como puntos rojos, con o sin cansancio inexplicable, confusión, color amarillento de la piel o los ojos, disminución del gasto urinario (microangiopatía trombótica, síndrome urémico hemolítico),

Si desarrolla alguno de los siguientes:

- síntomas pulmonares/respiratorios persistentes o empeoramiento de los mismos, como tos, dificultad para respirar o sibilancias,
- fiebre, sensación de malestar general, dolor torácico o abdominal, escalofríos, sensación de quemazón al orinar,
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta,

- dificultad para tragar,
- hematoma o sangrado espontáneos sin razón aparente,
- erupción cutánea,
- dolor, calor inusual, hinchazón o exudado en el lugar de la cirugía

deberá dejar de tomar Certican e **informar a su médico inmediatamente**.

Otros efectos adversos notificados incluyen:

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

- infecciones (infecciones víricas, bacterianas y fúngicas),
- infecciones en las vías bajas del tracto respiratorio, como son infecciones del pulmón, incluida neumonía,
- infecciones en las vías altas del tracto respiratorio, como inflamación de la faringe y resfriado común,
- infecciones del tracto urinario,
- anemia (recuento reducido de glóbulos rojos),
- niveles bajos de glóbulos blancos conduciendo a un riesgo más elevado de infección, recuento reducido de plaquetas en sangre lo cual puede conducir a sangrado y/o hematomas bajo la piel,
- niveles elevados de grasas (lípidos, colesterol y triglicéridos) en la sangre,
- inicio de diabetes (nivel elevado de azúcar en la sangre),
- nivel reducido de potasio en la sangre,
- ansiedad,
- problemas para conciliar el sueño (insomnio),
- dolor de cabeza,
- colección de líquido en la bolsa que recubre el corazón, la cual si es grave, puede disminuir la capacidad del corazón para bombear la sangre,
- presión arterial elevada,
- trombosis venosa (obstrucción de una vena principal por un coágulo de sangre),
- colección de líquido en los pulmones y en la cavidad torácica, la cual, si es grave, podría dificultarle la respiración,
- tos,
- falta de aliento,
- diarrea,
- malestar (náusea),
- malestar (vómitos),
- dolor estomacal (abdominal),
- dolor general,
- fiebre,
- acumulación de fluidos en los tejidos,
- cicatrización anormal de la herida.

Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes*)

- septicemia,
- infección de una herida,
- cáncer y tumores benignos,
- cáncer de piel,
- alteración renal con niveles bajos de plaquetas en sangre y bajo recuento de glóbulos rojos, con o sin erupción cutánea (púrpura trombocitopénica/síndrome hemolítico urémico),
- descomposición de los glóbulos rojos,
- niveles bajos de glóbulos rojos y plaquetas,
- latido rápido del corazón,

- hemorragias nasales,
- número reducido de células en la sangre (los síntomas pueden incluir debilidad, hematomas e infecciones frecuentes),
- coagulación en los vasos sanguíneos del riñón que puede dar como resultado la pérdida del injerto, mayoritariamente durante los 30 primeros días después del trasplante de riñón,
- alteraciones de sangrado,
- quiste conteniendo fluido linfático,
- dolor en la boca o garganta,
- inflamación del páncreas,
- aftas bucales,
- acné,
- urticaria y otros síntomas alérgicos, como hinchazón de la cara o garganta (angioedema),
- erupción cutánea,
- dolor en las articulaciones,
- dolor muscular,
- proteínas en la orina,
- trastornos renales,
- impotencia,
- hernia en el lugar de la cirugía,
- resultados anormales de las pruebas hepáticas,
- trastornos menstruales (incluyendo períodos ausentes o intensos).

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

- cáncer del tejido linfático (linfoma/alteración linfoproliferativa postrasplante),
- niveles bajos de testosterona,
- inflamación de los pulmones,
- inflamación del hígado,
- ictericia,
- quistes ováricos.

Otros efectos adversos:

Se han producido otros efectos adversos en un pequeño número de pacientes, pero su frecuencia exacta es desconocida:

- acumulación anormal de proteínas en los pulmones (los síntomas pueden incluir tos seca persistente, fatiga y dificultad para respirar),
- inflamación de los vasos sanguíneos,
- hinchazón, sensación de pesadez o tirantez, dolor, limitación de la movilidad de algunas partes del cuerpo (esto puede suceder en cualquier parte del cuerpo y podría indicar una acumulación anormal de líquido en los tejidos blandos debido a una obstrucción del sistema linfático, también conocida como linfedema),
- erupción cutánea grave con inflamación de la piel,
- nivel bajo de hierro en sangre.


Si tiene dudas con respecto a cualquiera de estos efectos, **informe a su médico.**

Adicionalmente, pueden aparecer efectos adversos de los que usted no es consciente, tales como, resultados anormales de los análisis de laboratorio, incluyendo análisis de la función renal. Esto significa que su médico le realizará análisis de sangre para controlar cualquier cambio en sus riñones durante su tratamiento con Certican.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Certican

- Mantener Certican fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice Certican después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
- Conservar el envase blister en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.
- No utilice ningún envase de Certican que esté dañado o muestre signos de deterioro.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Certican

- El principio activo es everolimus. Cada comprimido dispersable contiene 0,1 mg o 0,25 mg de everolimus.
- Los demás componentes son:
 - Certican 0,1 mg comprimidos dispersables: butilhidroxitolueno (E321), estearato de magnesio, lactosa monohidrato (1 mg), hipromelosa, crospovidona, sílice coloidal anhidra y lactosa anhidra (72 mg).
 - Certican 0,25 mg comprimidos dispersables: butilhidroxitolueno (E321), estearato de magnesio, lactosa monohidrato (2 mg), hipromelosa, crospovidona, sílice coloidal anhidra y lactosa anhidra (179 mg).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Certican 0,1 mg comprimidos dispersables son comprimidos redondos, planos de 7 mm, de color blanco a amarillento, veteados, con la inscripción “I” en una cara y “NVR” en la otra.
- Certican 0,25 mg comprimidos dispersables son comprimidos redondos, planos de 9 mm, de color blanco a amarillento, veteados, con la inscripción “JO” en una cara y “NVR” en la otra.

Certican comprimidos dispersables se presenta en envases conteniendo 50, 60, 100 ó 250 comprimidos dispersables. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. Certican también está disponible en forma de comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona,
España

Responsable de la fabricación

NOVARTIS FARMA, S.P.A.

Via Provinciale Schito, 131 (Torre Annunziata) (Nápoles) - Desconocid - Italia
0815354111

NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764 - 08013 Barcelona - España

NOVARTIS PHARMA GMBH
Roonstrasse 25 (Nürnberg) - D-90429 - Alemania
499112730

NOVARTIS PHARMA, S.A.S.

8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil-Malmaison
Francia

NOVARTIS SVERIGE AB
Torshamnsgatan 48, 16440 Kista – Suecia

NOVARTIS FINLAND OY
Metsanneidonkujaq (Espoo) - FIN-02130 – Finlandia

N.V. NOVARTIS PHARMA, S.A.
Medialaan 40, bus 1 (Vilvoorde) - 1800 - Bélgica32
2 246 1611

NOVARTIS HELLAS S.A.C.I.
National Road 1 12 th Km (Metamorphosi, Atenas) - GR-14451 - Grecia
302102811712

NOVARTIS PHARMA GMBH
Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05 – 1020 Wien – Austria

NOVARTIS PHARMA BV
Haaksbergweg 16 - 1101 BX Amsterdam - Países Bajos

NOVARTIS NORGE AS
NYDALEN ALLÉ 37A (OSLO) - 0484 – Noruega

DEMETRIADES & PAPAELLINAS LTD.
179 Giannos Kranidiotis avenue, Latsia - Nicosia, 2235 – Chipre

NOVARTIS HEALTHCARE A/S
Edvard Thomsens Vej 14,3. (Copenhague) - DK-2300 – Dinamarca

NOVARTIS SRO
Na Pankraci 1724/129 Nusle (Praga) - 14000 - República Checa

NOVARTIS FARMA-PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº 10E (Taguspark, Porto Salvo) -
2740-255 – Portugal

NOVARTIS HUNGARY LTD.
Bartok Bela út 43-47 (Budapest) - 1114 – Hungría

NOVARTIS POLAND SP.Z.O.O.
Ul. Marynarska, 15 (Warszawa) - 02-674 – Polonia

NOVARTIS FARMA, S.P.A.
Largo Umberto Boccioni, 1-21040 (Origgio (VA)) - Italia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Certican: Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Noruega, Portugal, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Reino Unido

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [http://www.aemps.gob.es./](http://www.aemps.gob.es/)

ESTA INFORMACIÓN ESTÁ DESTINADA ÚNICAMENTE A MÉDICOS O PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO

Instrucciones de uso y manipulación de los comprimidos dispersables

Administración en una jeringa de 10 ml vía oral. Colocar Certican comprimidos dispersables en una jeringa. La cantidad máxima de Certican que puede dispersarse en una jeringa de 10 ml es 1,25 mg. Añadir agua hasta la marca de 5 ml. Esperar 90 segundos mientras se agita suavemente. Después de la dispersión, aplicar directamente en la boca. Lavar la jeringa con 5 ml de agua y volver aplicar en la boca. Posteriormente beber entre 10 y 100 ml de agua o jarabe diluido.

Administración con una taza de plástico. Colocar Certican comprimidos dispersables en una taza de plástico con 25 ml de agua aproximadamente. La cantidad máxima de Certican que puede dispersarse en 25 ml de agua es 1,5 mg. Esperar durante 2 minutos aproximadamente para permitir que se disgreguen los comprimidos y agitar suavemente antes de beber. Lavar inmediatamente la taza con 25 ml de agua adicionales y beber todo el contenido.

Administración vía sonda nasogástrica. Colocar Certican comprimidos dispersables en un vaso de precipitados de plástico pequeño que contenga 10 ml de agua y esperar 90 segundos mientras se agita suavemente. Colocar la dispersión en una jeringa e inyectar lentamente (durante 40 segundos) en una sonda nasogástrica. Lavar el vaso de precipitados (y la jeringa) 3 veces con 5 ml de agua e inyectar en la sonda. Finalmente limpiar la sonda con 10 ml de agua. La sonda nasogástrica debe pinzarse durante un mínimo de 30 minutos después de la administración de Certican.

Si la ciclosporina para microemulsión también se administra vía sonda nasogástrica, deberá administrarse antes de Certican. No deberán mezclarse los dos fármacos.