Prospecto: información para el usuario

Deferasirox Vivanta 360 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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 o a su hijo 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 Deferasirox Vivanta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Deferasirox Vivanta
3. Cómo tomar Deferasirox Vivanta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Deferasirox Vivanta
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Deferasirox Vivanta y para qué se utiliza

Qué es Deferasirox Vivanta
Deferasirox Vivanta contiene un principio activo llamado deferasirox. Es un quelante del hierro que es un medicamento utilizado para eliminar el exceso de hierro del organismo (también denominado sobrecarga de hierro). Captura y elimina el exceso de hierro, que luego se excreta principalmente en las heces.

Para qué se utiliza Deferasirox Vivanta
Las transfusiones sanguíneas repetidas pueden ser necesarias en pacientes con varios tipos de anemia (por ejemplo talasemia, anemia falciforme o síndromes mielodisplásicos (SMD)). Sin embargo, las transfusiones sanguíneas repetidas pueden causar una acumulación de exceso de hierro. Esto es debido a que la sangre contiene hierro y el cuerpo no tiene una forma natural de eliminar el exceso de hierro que se obtiene con las transfusiones sanguíneas. En pacientes con síndromes talasémicos no dependientes de transfusiones, también puede aparecer sobrecarga de hierro con el tiempo, principalmente debido a un aumento de la absorción del hierro procedente de la dieta en respuesta a recuentos bajos de células en la sangre. A lo largo del tiempo, el exceso de hierro puede dañar órganos importantes como el hígado y el corazón. Los medicamentos denominados *quelantes del hierro* se utilizan para eliminar el exceso de hierro y para reducir el riesgo de causar daño en los órganos.

Deferasirox se utiliza para tratar la sobrecarga de hierro crónica causada por las transfusiones frecuentes de sangre en pacientes con beta talasemia mayor, de edad igual o superior a 6 años.

Deferasirox también se utiliza para tratar la sobrecarga de hierro crónica cuando el tratamiento con deferoxamina está contraindicado o no es adecuado en pacientes con beta talasemia mayor con sobrecarga de hierro causada por transfusiones de sangre poco frecuentes, en pacientes con otros tipos de anemias, y en niños de 2 a 5 años.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Deferasirox también se utiliza para tratar pacientes de edad igual o superior a 10 años que tienen sobrecarga de hierro asociada con síndromes talasémicos, pero que no son dependientes de transfusiones, cuando el tratamiento con deferoxamina está contraindicado o no es adecuado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Deferasirox Vivanta

No tome Deferasirox Vivanta
- si es alérgico a deferasirox o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si éste es su caso**, informe a su médico antes de tomar Deferasirox**. Si piensa que puede ser alérgico, consulte con su médico.
- si tiene una enfermedad del riñón moderada o grave.
- si actualmente está tomando cualquier otro medicamento quelante del hierro.

No se recomienda Deferasirox Vivanta
- si se encuentra en un estadío avanzado del síndrome mielodisplásico (SMD, disminución en la producción de células de la sangre por la médula ósea) o tiene un cáncer avanzado.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Deferasirox.
- si tiene un problema de riñón o hígado.
- si tiene un problema de corazón debido a la sobrecarga de hierro.
- si nota una disminución pronunciada de la cantidad de orina que elimina (signo de un problema del riñón).
- si desarrolla una erupción grave, o bien dificultad para respirar y mareo o hinchazón principalmente de la cara y la garganta (signos de una reacción alérgica grave, ver también la sección 4 «Posibles efectos adversos»).
- si experimenta una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: una erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre alta, síntomas gripales, ganglios linfáticos inflamados (signos de una reacción grave en la piel, ver también la sección 4 «Posibles efectos adversos»).
- si nota una combinación de somnolencia, dolor de la parte superior derecha del abdomen, color amarillento o más amarillento de la piel o los ojos y color oscuro en la orina (signos de problemas del hígado).
- si nota dificultad para pensar, recordar información o resolver problemas, o está menos consciente o despierto o se siente adormilado y sin fuerzas (signos de un nivel alto de amoniaco en sangre, que pueden estar asociados con problemas de hígado o de riñón, ver también sección 4 «Posibles efectos adversos»).
- si sufre vómitos con sangre y/o heces negras.
- si sufre dolor abdominal frecuente, particularmente después de comer o tomar deferasirox.
- si sufre ardor de estómago frecuente.
- si tiene un nivel bajo de plaquetas o de glóbulos blancos en su análisis de sangre.
- si tiene visión borrosa.
- si tiene diarrea o vómitos.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, informe a su médico inmediatamente.

Control de su tratamiento con Deferasirox Vivanta
Durante el tratamiento, se le realizarán análisis de sangre y orina de forma regular. Estos análisis van a

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

controlar la cantidad de hierro que hay en su organismo (nivel de *ferritina* en la sangre*)* para observar cómo está funcionando el tratamiento con deferasirox. Los análisis también van a controlar el funcionamiento del riñón (nivel de creatinina en la sangre, presencia de proteína en la orina) y del hígado (nivel de transaminasas en la sangre). Su médico puede pedirle que se someta a una biopsia de riñón, si sospecha que exista daño renal significativo. También pueden hacerle pruebas de IRM (imágenes de resonancia magnética) para determinar la cantidad de hierro en su hígado. Su médico tendrá en cuenta estos análisis para decidir la dosis de Deferasirox Vivanta más adecuada para usted y también utilizará estas pruebas para decidir cuándo debe finalizar su tratamiento con Deferasirox.

Cada año se le controlará la vista y el oído durante el tratamiento, como medida de precaución.

Otros medicamentos y Deferasirox Vivanta
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye en particular:
- otros quelantes de hierro, no se deben tomar con deferasirox,
- antiácidos (medicamentos utilizados para tratar el ardor de estómago) que contengan aluminio, no se deben tomar en el mismo momento del día que Deferasirox,
- ciclosporina (utilizado para prevenir el rechazo de un órgano trasplantado o para otras enfermedades como artritis reumatoide o dermatitis atópica),
- simvastatina (utilizado para disminuir el nivel de colesterol),
- algunos analgésicos o medicamentos antiinflamatorios (p.ej. aspirina, ibuprofeno, corticosteroides),
- bisfosfonatos orales (utilizados para tratar la osteoporosis),
- medicamentos anticoagulantes (utilizados para prevenir o tratar los coágulos en la sangre),
- anticonceptivos hormonales (medicamentos para el control de la natalidad),
- bepridilo, ergotamina (utilizado para problemas de corazón y para las migrañas),
- repaglinida (utilizado para tratar la diabetes),
- rifampicina (utilizado para tratar la tuberculosis),
- fenitoína, fenobarbital, carbamazepina (utilizados para tratar la epilepsia),
- ritonavir (utilizado para el tratamiento de la infección con VIH),
- paclitaxel (utilizado para el tratamiento del cáncer),
- teofilina (utilizado para tratar enfermedades respiratorias como asma),
- clozapina (utilizado para tratar trastornos psiquiátricos como esquizofrenia),
- tizanidina (utilizado como relajante muscular),
- colestiramina (utilizado para reducir los niveles de colesterol en la sangre).
- busulfan (utilizado como tratamiento previo al trasplante para destruir la médula ósea original antes del trasplante),
- midazolam (utilizado para aliviar la ansiedad y/o alteraciones del sueño).

Pueden necesitarse análisis adicionales para controlar los niveles de algunos de estos medicamentos en la sangre.

Edad avanzada (a partir de 65 años)
Deferasirox puede utilizarse por personas de más de 65 años a la misma dosis que otros adultos. Los pacientes de edad avanzada pueden sufrir más efectos adversos (especialmente diarrea) que los pacientes jóvenes. El médico debe controlar estrechamente los efectos adversos que puedan requerir un ajuste de dosis.

Niños y adolescentes
Deferasirox puede utilizarse en niños y adolescentes de 2 ó más años de edad que reciben transfusiones de sangre periódicas y en niños y adolescentes de 10 ó más años de edad que no reciben transfusiones de sangre periódicas. A medida que el paciente crezca, el médico le ajustará la dosis.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No se recomienda deferasirox en niños menores de 2 años de edad.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el tratamiento con deferasirox durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Si actualmente está utilizando un anticonceptivo hormonal para evitar embarazos debe de utilizar un anticonceptivo adicional o distinto (p.ej. condón), ya que Deferasirox puede reducir la efectividad de los anticonceptivos hormonales.

No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con Deferasirox.

Conducción y uso de máquinas
Si se siente mareado después de tomar deferasirox, no conduzca o maneje herramientas o máquinas hasta que se sienta otra vez normal.

Deferasirox Vivanta contiene lactosa y sodio.
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.
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Deferasirox Vivanta

El tratamiento con deferasirox será supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la sobrecarga de hierro causada por las transfusiones sanguíneas.

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

Cuánto deferasirox debe tomar
La dosis de deferasirox está relacionada con el peso corporal para todos los pacientes. Su médico calculará la dosis que usted necesita y le dirá cuántos comprimidos debe tomar al día.

- La dosis diaria normal de deferasirox comprimidos recubiertos con película al inicio del tratamiento para pacientes que reciben transfusiones de sangre periódicas es de 14 mg por kilogramo de peso corporal. Su médico puede recomendarle una dosis mayor o menor dependiendo de sus necesidades individuales de tratamiento.
- La dosis diaria normal de deferasirox comprimidos recubiertos con película al inicio del tratamiento para pacientes que no reciben transfusiones de sangre periódicas es de 7 mg por kilogramo de peso corporal.
- Dependiendo de cómo responda al tratamiento, más tarde, su médico podrá ajustar su tratamiento a una dosis mayor o menor.
- La dosis diaria máxima recomendada de deferasirox comprimidos recubiertos con película es:
    - de 28 mg por kilogramo de peso corporal para pacientes que reciben transfusiones de sangre periódicas,
    - de 14 mg por kilogramo de peso corporal para pacientes adultos que no reciben transfusiones de sangre periódicas,
    - de 7 mg por kilo de peso corporal para niños y adolescentes que no reciben transfusiones

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

de sangre periódicas.

En algunos países, deferasirox también puede estar disponible como comprimidos dispersables, fabricado por otros fabricantes. Si está cambiando de estos comprimidos dispersables a Deferasirox Vivanta comprimidos recubiertos con película, la dosis que debe tomar cambiará. Su médico calculará la dosis que necesita y le informará sobre cuántos comprimidos recubiertos con película debe tomar cada día.

Cuándo debe tomar Deferasirox Vivanta

- Tome deferasirox una vez al día, todos los días, a la misma hora con algo de agua. Tome deferasirox comprimidos recubiertos con película en ayunas o con comidas ligeras.
- Tomar deferasirox a la misma hora cada día también le ayudará a acordarse de cuándo debe tomar sus comprimidos.

Los pacientes con dificultad para tragar comprimidos pueden aplastar deferasirox comprimidos recubiertos con película y tomarse el polvo junto con un alimento blando, como yogur o compota de manzana (puré de manzana). Debe consumirse inmediatamente toda la dosis, sin guardar nada para más tarde.

Cuánto tiempo debe tomar Deferasirox Vivanta

Continúe tomando deferasirox todos los días durante el tiempo que le indique su médico. Este es un tratamiento a largo plazo, que posiblemente tenga una duración de meses o años. Su médico controlará periódicamente su situación para comprobar que el tratamiento está haciendo el efecto deseado (ver también la sección 2: «Control de su tratamiento con Deferasirox Vivanta»).

Si tiene dudas sobre cuánto tiempo debe tomar Deferasirox Vivanta, consulte con su médico.

Si toma más Deferasirox Vivanta del que debe

Si ha tomado demasiado deferasirox, o si otra persona toma accidentalmente sus comprimidos, contacte con su médico o acuda a un hospital inmediatamente. Muestre al médico el envase de los comprimidos. Puede necesitar tratamiento médico urgente. Podría notar efectos tales como dolor abdominal, diarrea, náuseas y vómitos y problemas de riñón o de hígado, que podrían ser graves.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Deferasirox Vivanta

Si ha olvidado tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde en el mismo día. Tome la siguiente dosis según la pauta normal. No tome una dosis doble al día siguiente para compensar la(s) dosis olvidada(s).

Si interrumpe el tratamiento con Deferasirox Vivanta

No interrumpa su tratamiento con deferasirox a menos que se lo indique su médico. Si deja de tomarlo, el exceso de hierro no se eliminará de su cuerpo (ver también sección anterior «Cuánto tiempo debe tomar Deferasirox Vivanta»).

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos son leves o moderados y normalmente desaparecen después de pocos días o pocas semanas de tratamiento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Algunos efectos adversos pueden ser graves y necesitan atención médica inmediata.
Estos efectos adversos son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) o raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Si tiene una erupción grave**,** o dificultades al respirar y mareos o hinchazón sobre todo en la cara y la garganta (signos de una reacción alérgica grave),
- Si experimenta una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre alta, síntomas gripales, ganglios linfáticos inflamados (signos de una reacción grave en la piel).
- Si nota una disminución pronunciada del volumen de orina (signo de un problema en el riñón),
- Si nota una combinación de somnolencia, dolor de la parte superior derecha del abdomen, color amarillento o más amarillento de la piel o los ojos y color oscuro en la orina (signos de problemas del hígado),
- Si nota dificultad para pensar, recordar información o resolver problemas, o está menos consciente o despierto o se siente adormilado y sin fuerzas (signos de un nivel alto de amoniaco en sangre, que pueden estar asociados con problemas de hígado o de riñón y provocar un cambio en la función cerebral),
- Si sufre vómitos con sangre y/o heces negras,
- Si sufre dolor abdominal frecuente, particularmente después de comer o tomar deferasirox,
- Si sufre ardor de estómago frecuente,
- Si tiene una pérdida parcial de visión,
- Si tiene dolor intenso en la parte alta del estómago (pancreatitis),

Deje de tomar el medicamento e informe inmediatamente a su médico.

Algunos efectos adversos pueden llegar a ser graves.
Estos efectos adversos son poco frecuentes

- Si tiene visión borrosa,
- Si pierde capacidad auditiva,

informe a su médico tan pronto como sea posible.

Otros efectos adversos
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Alteraciones en las pruebas de la función del riñón.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Alteraciones gastrointestinales, como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, hinchazón, estreñimiento, mala digestión.
- Erupciones
- Dolor de cabeza
- Alteraciones en las pruebas de la función del hígado
- Picor
- Alteraciones en las pruebas en la orina (proteína en la orina)

Si sufre alguno de estos efectos de forma grave, informe a su médico.

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

- Mareo
- Fiebre
- Dolor de garganta
- Hinchazón en brazos y piernas
- Cambios en el color de la piel
- Ansiedad
- Alteración del sueño
- Cansancio

Si sufre alguno de estos efectos de forma grave, informe a su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

- Disminución del número de células implicadas en la coagulación de la sangre (trombocitopenia), del número de glóbulos rojos (empeoramiento de la anemia), del número de glóbulos blancos (neutropenia) o del número de todos los tipos de células de la sangre (pancitopenia)
- Pérdida de pelo
- Piedras en el riñón
- Baja producción de orina
- Rotura de la pared del estómago o intestino que puede ser dolorosa y provocar náuseas
- Dolor fuerte en la parte alta del estómago (pancreatitis)
- Niveles anormales de ácido en la sangre

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: https://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 Deferasirox Vivanta

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster después de CAD y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice ningún envase que esté dañado o muestre signos de manipulación.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Deferasirox Vivanta

El principio activo es deferasirox.

- Cada comprimido recubierto con película contiene 360 mg de deferasirox.

Los demás componentes son:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Núcleo del comprimido
Celulosa microcristalina (E460); croscamelosa sódica; hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (E463), poloxámero 188, povidona K30, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra (E551), estearil fumarato de sodio, aceite de ricino hidrogenado.

Cubierta del comprimido
Opadry amarillo 03H520019 (HPMC 2910/Hipromelosa (E464)), dióxido de titanio (E171), propilenglicol (E1520), talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto de Deferasirox Vivanta y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo, ovalados (aproximadamente 17 mm x 7 mm), biconvexos, con bordes biselados y grabados con "D" en una cara y "360" en la otra).

Cada blíster contiene 30, 90 o 300 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Prague 9
Republica Checa

Responsable de la fabricación
Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante local:
Mabo-Farma S.A.
Calle Vía de los Poblados 3, Edificio 6
28033 Madrid
España

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

Los Países Bajos	Deferasirox Vivanta 360 mg
Alemania	Deferasirox Vivanta 360 mg Filmtabletten
España	Deferasirox Vivanta 360 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	Deferasirox Vivanta

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2022

Otras fuentes de información
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/.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios