

## Prospecto: Información para el usuario

**Lognif 0,25 mg cápsulas duras EFG**  
**Lognif 0,50 mg cápsulas duras EFG**

fingolimod

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

### 1. Qué es Lognif y para qué se utiliza

#### Qué es Lognif

El principio activo de Lognif es fingolimod.

#### Para qué se utiliza Lognif

Este medicamento se utiliza en adultos y en niños y adolescentes (de 10 años de edad y en adelante) para tratar la esclerosis múltiple remitente recurrente (EM), particularmente en:

- pacientes que no han respondido al tratamiento a pesar de un tratamiento para la EM.  
o
- pacientes que rápidamente desarrollan EM grave.

Este medicamento no cura la EM, pero ayuda a reducir el número de brotes y a disminuir la velocidad de la progresión de las discapacidades físicas debidas a la EM.

#### Qué es la esclerosis múltiple

La EM es una enfermedad crónica que afecta al sistema nervioso central (SNC), constituido por el cerebro y la médula espinal. En la EM la inflamación destruye la vaina protectora (llamada mielina) que recubre los nervios en el SNC e impide que los nervios funcionen correctamente. Esto se llama desmielinización.

La EM remitente recurrente se caracteriza por ataques repetidos (brotes) de síntomas del sistema nervioso que reflejan la inflamación en el SNC. Los síntomas varían de un paciente a otro pero por lo general consisten en dificultades para caminar, pérdida de sensibilidad en alguna parte del cuerpo

(entumecimiento), problemas de visión o trastornos del equilibrio. Los síntomas de un brote pueden desaparecer completamente cuando finaliza el brote, pero algunos problemas pueden permanecer.

### **Cómo funciona Lognif**

Este medicamento ayuda a combatir los ataques del sistema inmunitario sobre el SNC al reducir la capacidad de algunos glóbulos blancos (linfocitos) para moverse libremente dentro del organismo y al evitar que alcancen el cerebro y la médula espinal. Esto limita la lesión nerviosa causada por la EM. Este medicamento también reduce algunas de las respuestas inmunitarias de su organismo.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lognif**

### **No tome Lognif**

- si tiene una **respuesta inmunitaria disminuida** (debido a un síndrome de inmunodeficiencia, una enfermedad o a medicamentos que suprimen el sistema inmunitario)
- si tiene una **infección grave activa o una infección crónica activa** como hepatitis o tuberculosis.
- si tiene un **cáncer activo**
- si tiene **problemas graves del hígado**
- **si, en los últimos 6 meses, ha tenido un ataque al corazón, angina de pecho, accidente cerebrovascular (ictus) o riesgo de accidente cerebrovascular o algún tipo de insuficiencia cardíaca**
- si tiene algún tipo de **latido cardíaco irregular o anormal** (arritmia), incluyendo pacientes en los cuales el electrocardiograma (ECG) muestra prolongación del intervalo QT antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.
- **si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos para el latido cardíaco (del corazón) irregular** tales como quinidina, disopiramida, amiodarona o sotalol
- si está **embarazada o si es una mujer en edad fértil que no utiliza un método anticonceptivo efectivo**
- **si es alérgico** a fingolimod o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

Si cualquiera de los casos mencionados anteriormente le aplica o no está seguro, **informe a su médico antes de tomar este medicamento.**

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Lognif:

- **si tiene problemas respiratorios graves mientras duerme (apnea del sueño grave)**
- **si le han dicho que tiene un electrocardiograma anómalo**
- **si tiene síntomas de ritmo cardíaco lento (p.e., mareos, náuseas o palpitaciones)**
- **si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos que enlentecen su ritmo cardíaco** (tales como betabloqueantes, verapamilo, diltiazem o ivabradina, digoxina, agentes anticolinesterásicos o pilocarpina)
- **si tiene antecedentes de pérdida de conciencia repentina o desmayo (síncope)**
- **si tiene pensado vacunarse**
- **si nunca ha tenido varicela**
- **si tiene o ha tenido trastornos visuales** u otros signos de inflamación en la zona de la visión central (mácula) del fondo del ojo (un trastorno conocido como edema macular, ver más adelante), inflamación o infección en el ojo (uveítis), **o si tiene diabetes** (que puede causarle problemas en los ojos)
- **si tiene problemas de hígado**
- si tiene **presión arterial alta que no puede ser controlada con medicamentos**
- si tiene **problemas de pulmones graves** o tos de fumador

Si cualquiera de los casos mencionados anteriormente le aplica o no está seguro, **informe a su médico antes de tomar este medicamento.**

#### Ritmo cardiaco lento (bradicardia) y latido cardiaco irregular

Al inicio del tratamiento o después de tomar la primera dosis de 0,5 mg, cuando cambia de una dosis diaria de 0,25 mg, este medicamento produce una disminución del ritmo cardiaco. Como resultado, puede sentirse mareado o cansado, o ser consciente de los latidos de su corazón, o de que su presión arterial puede descender. **Si estos efectos son graves, informe a su médico ya que puede necesitar un tratamiento inmediatamente.** Este medicamento también puede hacer que los latidos del corazón se vuelvan irregulares, especialmente después de la primera dosis. Los latidos irregulares del corazón suelen normalizarse en menos de un día. El ritmo cardiaco lento habitualmente se normaliza en un mes. Durante este periodo, generalmente no cabe esperar ningún efecto del ritmo cardiaco clínicamente significativo.

Su médico le pedirá que permanezca en la consulta o en el hospital durante un mínimo de 6 horas, con controles de pulso y de la presión arterial cada hora después de tomar la primera dosis de este medicamento o después de tomar la primera dosis de 0,5 mg cuando cambia de una dosis diaria de 0,25 mg para que puedan tomar las medidas adecuadas en el caso de que se produzcan efectos adversos que aparecen al inicio del tratamiento. Antes de la primera dosis de este medicamento, le han debido hacer un electrocardiograma y tras del periodo de monitorización de 6 horas. Su médico podrá monitorizar de forma continua su electrocardiograma durante este tiempo. Si después del periodo de 6 horas tiene un ritmo cardiaco muy lento o decreciente, o si su electrocardiograma muestra anomalías, puede que necesite ser monitorizado durante un periodo más extenso (como mínimo 2 horas más y posiblemente durante toda la noche) hasta que esto se haya resuelto. Lo mismo puede aplicar si está reanudando este medicamento tras una pausa en el tratamiento, dependiendo tanto de la duración de la pausa y como de cuánto tiempo ha estado tomando este medicamento antes de la pausa.

Si tiene, o está en situación de riesgo, de tener latidos cardiacos irregulares o anómalos, si su electrocardiograma es anómalo, o si tiene una enfermedad cardiaca o insuficiencia cardiaca, puede que este medicamento no sea adecuado para usted.

Si tiene antecedentes de pérdidas repentinas de consciencia (desmayos) o disminución del ritmo cardiaco, puede que este medicamento no sea adecuado para usted. Será evaluado por un cardiólogo (especialista del corazón) que le aconsejará como debe iniciar el tratamiento con este medicamento, incluyendo la monitorización durante la noche.

Si está tomando medicamentos que puedan hacer que el ritmo cardiaco disminuya, puede que este medicamento no sea adecuado para usted. Necesitará ser evaluado por un cardiólogo que valorará si puede cambiar a un medicamento alternativo que no disminuya el ritmo cardiaco para permitir el tratamiento con este medicamento. Si este cambio es imposible, el cardiólogo le aconsejará como debe iniciar el tratamiento con este medicamento, incluyendo el control durante la noche.

#### Si nunca ha tenido varicela

Si no ha pasado varicela, su médico comprobará su inmunidad frente al virus que la causa (virus varicela-zoster). Si no está protegido frente al virus, puede necesitar una vacuna antes de comenzar el tratamiento con este medicamento. Si así fuera, su médico retrasará un mes el inicio del tratamiento con este medicamento una vez completado el ciclo de vacunación.

#### Infecciones

Fingolimod reduce el número de glóbulos blancos (especialmente el número de linfocitos). Los glóbulos blancos combaten las infecciones. Durante el tratamiento con este medicamento (y hasta dos meses después de que interrumpa el tratamiento), puede contraer infecciones con mayor facilidad. Puede incluso que se agrave una infección que ya padece. Las infecciones pueden ser graves y potencialmente mortales. Si cree que ha contraído una infección, tiene fiebre, tiene síntomas parecidos a la gripe, tiene herpes (culebrilla) o tiene dolor de cabeza acompañado de rigidez en la nuca, sensibilidad a la luz, náuseas, sarupillido y/ o confusión o convulsiones (ataques) (los cuales pueden deberse a una infección por hongos y pueden ser síntomas de meningitis y/o y/o encefalitis provocadas por una infección por hongo o por el virus del herpes), contacte con su médico inmediatamente porque puede ser grave y mortal. Si cree que su EM está empeorando (p.e. debilidad o alteraciones visuales) o si advierte cualquier síntoma nuevo, informe a su médico inmediatamente, porque pueden ser síntomas de un trastorno cerebral raro causado por una infección y llamado leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). La LMP es una enfermedad grave que puede provocar discapacidad grave o la muerte. Su médico valorará la necesidad de realizarle una resonancia magnética para evaluar su estado y decidirá si necesita dejar de tomar este medicamento.

Se ha notificado infección por el virus del papiloma humano (VPH), incluyendo papiloma, displasia, verrugas y cáncer asociado a VPH, en pacientes tratados con fingolimod. Su médico valorará si necesita vacunarse contra el VPH antes de iniciar el tratamiento. Si es mujer, su médico también le recomendará realizar revisiones del VPH.

#### Edema macular

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, su médico podría solicitar que le hagan una exploración del ojo si tiene o ha tenido trastornos visuales u otros signos de inflamación en la zona de la visión central (mácula) del fondo del ojo, una inflamación o una infección del ojo (uveítis) o diabetes.

Después de iniciar el tratamiento con este medicamento, su médico podría solicitar que le realicen una exploración del ojo al cabo de 3 ó 4 meses de tratamiento.

La mácula es una pequeña zona de la retina ubicada en el fondo del ojo que le permite ver formas, colores y detalles con claridad y nitidez. Este medicamento puede causar la inflamación de la mácula, una enfermedad que se conoce como edema macular. La inflamación suele ocurrir en los primeros 4 meses de tratamiento con este medicamento.

Su tiene **diabetes** o ha tenido una inflamación en el ojo llamado uveítis, tendrá más posibilidades de padecer un edema macular. En estos casos, su médico querrá que se realice controles oculares de forma regular con el fin de detectar edema macular.

Si ha tenido edema macular, consulte con su médico antes de reanudar el tratamiento con este medicamento.

El edema macular puede causar algunos de los mismos síntomas visuales a los producidos en un ataque de EM (neuritis óptica). Al principio es posible que no tenga síntomas. Es necesario que comunique a su médico cualquier cambio que note en su visión.

Su médico podría querer realizarle una exploración del ojo, especialmente si:

- el centro de su campo de visión se vuelve borrosa o contiene sombras;
- aparece un punto ciego en el centro de su campo de visión;
- tiene problemas para ver colores o pequeños detalles.

#### Pruebas de función hepática

Si tiene problemas de hígado graves, no debe tomar este medicamento. Este medicamento puede afectar a la función hepática. Es probable que no note ningún síntoma, pero si nota un tono amarillento de la piel o de la parte blanca de los ojos, orina anormalmente oscura (de color marrón), dolor en su lado derecho de la zona del estómago (abdomen), cansancio, tiene menos apetito de lo habitual o padece náuseas y vómitos sin causa aparente, **informe a su médico inmediatamente**.

Si tiene alguno de estos síntomas después de iniciar el tratamiento con este medicamento, **informe a su médico inmediatamente**.

Antes, durante y después del tratamiento su médico solicitará análisis de sangre para controlar su función hepática. Si los resultados indican un problema con su hígado podría tener que interrumpir el tratamiento con este medicamento.

#### Presión arterial alta

Como este medicamento causa un ligero aumento de la presión arterial, su médico querrá que se controle su presión arterial de forma regular.

#### Problemas pulmonares

Este medicamento tiene un efecto leve sobre la función pulmonar. Los pacientes con problemas pulmonares graves o con “tos del fumador” tienen una mayor probabilidad de desarrollar efectos adversos.

#### Recuento sanguíneo

El efecto que se espera del tratamiento con este medicamento es reducir la cantidad de glóbulos blancos de su sangre. Este efecto generalmente se normaliza durante los 2 meses después de interrumpir el tratamiento. Si tiene que hacerse análisis sanguíneos, informe al médico de que está tomando este medicamento. Si no lo hiciera, puede que no sea posible para el médico entender el resultado del análisis, y para ciertos tipos de análisis sanguíneos su médico puede necesitar más sangre de lo habitual.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, su médico confirmará si tiene suficiente número de glóbulos blancos en su sangre y puede que quiera repetir los controles de forma regular. En caso de que no tenga suficientes glóbulos blancos, puede tener que interrumpir el tratamiento con este medicamento.

#### Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR)

Raramente se ha notificado una enfermedad llamada síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) en pacientes con EM tratados con fingolimod. Los síntomas pueden incluir la aparición repentina de un dolor de cabeza intenso, confusión, convulsiones y cambios en la visión. Informe a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de estos síntomas durante el tratamiento con este medicamento porque pueden ser graves.

#### Cáncer

Se ha notificado cáncer de piel en pacientes con EM tratados con fingolimod. Informe a su médico inmediatamente si nota algún nódulo en la piel (p.e., nódulos brillantes con apariencia de perla), manchas o heridas abiertas que no cicatrizan durante semanas. Los síntomas de un cáncer de piel pueden incluir crecimiento anormal o cambios en el tejido de la piel (p.e., lunares inusuales) que con el tiempo cambian de color, forma o tamaño. Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, se requiere realizar un examen de la piel para comprobar si tiene algún nódulo en la piel. Su médico le realizará también controles periódicos de la piel durante el tratamiento con este medicamento. Si aparece algún problema en la piel, su médico puede derivarle a un dermatólogo, quien puede decidir si es importante verle de forma regular.

Se ha notificado un tipo de cáncer del sistema linfático (linfoma) en pacientes con EM tratados con fingolimod.

#### Exposición al sol y protección frente al sol

Fingolimod debilita su sistema inmune. Esto aumenta el riesgo de desarrollar cáncer, en particular cáncer de piel. Debe limitar su exposición al sol y a los rayos UV mediante:

- el uso de ropa protectora adecuada.
- la aplicación regular de una crema solar con un índice alto de protección UV.

#### Lesiones del cerebro inusuales asociadas a brotes de la EM

Se han notificado casos raros de lesiones en el cerebro inusualmente grandes asociadas a brotes de la EM en pacientes tratados con fingolimod. En el caso de brotes graves, su médico valorará la necesidad de realizarle una resonancia magnética (RM) para evaluar su estado y decidirá si necesita interrumpir el tratamiento con este medicamento.

#### Cambio de otro tratamiento a Lognif

Su médico puede cambiar directamente su tratamiento de un interferón beta, acetato glatiramero o dimetilfumarato a este medicamento si no existen signos de anomalías causadas por su tratamiento previo. Su médico podría tener que realizarle un análisis de sangre para descartar dichas anomalías. Después de interrumpir natalizumab podría tener que esperar durante 2-3 meses antes de iniciar el tratamiento con este medicamento. Para cambiar de teriflunomida, su médico podría aconsejarle esperar un cierto tiempo o hacer un procedimiento de eliminación acelerado. Si ha sido tratado con alemtuzumab, es necesario una evaluación minuciosa y comentarlo con su médico para decidir si este medicamento es apropiado para usted.

#### Mujeres en edad fértil

Si este medicamento se usa durante el embarazo, puede ser perjudicial para el feto. Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento su médico le explicará los riesgos que existen y le pedirá que se haga un test de embarazo para asegurarse que no está embarazada. Su médico le entregará una tarjeta que explica por qué no debe quedarse embarazada mientras esté tomando este medicamento. También explica qué debe hacer para evitar quedarse embarazada mientras está tomando este medicamento. Durante el tratamiento y durante los 2 meses siguientes después de interrumpir el tratamiento, debe utilizar un método anticonceptivo efectivo (ver sección “Embarazo y lactancia”).

#### Empeoramiento de la EM después de interrumpir el tratamiento con Lognif

No deje de tomar este medicamento ni cambie su dosis sin hablar primero con su médico.

Informe a su médico inmediatamente si cree que su EM está empeorando después de haber interrumpido el tratamiento con este medicamento. Esto puede ser grave (ver “Si interrumpe el tratamiento Lognif” en la sección 3 y también la sección 4 “Posibles efectos adversos”).

#### **Pacientes de edad avanzada**

La experiencia con fingolimod en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) es limitada. Ante cualquier duda, consulte con su médico.

#### **Niños y adolescentes**

Fingolimod no debe administrarse en niños menores de 10 años ya que no se ha estudiado en pacientes con EM en este grupo de edad.

Las advertencias y precauciones mencionadas anteriormente también aplican a niños y a adolescentes.

La siguiente información es especialmente importante en niños y adolescentes y sus cuidadores:

- antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, su médico comprobará su estado de vacunación. En el caso de que no le hayan administrado ciertas vacunas, puede ser necesario que se las pongan antes de poder iniciar el tratamiento con este medicamento.
- La primera vez que tome este medicamento o cuando cambie de la dosis diaria de 0,25 mg a una dosis de 0,5 mg diaria, su médico controlará su ritmo y latido cardíaco (ver “Ritmo cardíaco lento (bradicardia) y latido cardíaco irregular” en el apartado anterior).
- Si experimenta convulsiones o ataques antes o mientras toma este medicamento, informe a su médico.
- Si padece depresión o ansiedad o si durante el tratamiento con este medicamento se siente deprimido o con ansiedad, informe a su médico. Puede que necesite un mayor seguimiento.

### Otros medicamentos y Lognif

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- **Medicamentos que suprimen o modulan al sistema inmunitario**, incluidos **otros medicamentos utilizados para tratar la EM**, como interferón beta, glatiramer acetato, natalizumab, mitoxantrona, teriflunomida, dimetilfumarato o alemtuzumab. No debe utilizar este medicamento junto con estos medicamentos ya que esto podría intensificar el efecto sobre el sistema inmunitario (ver también “No tome Lognif”).
- **Corticosteroides**, debido a un posible efecto añadido sobre el sistema inmune.
- **Vacunas**. Si necesita una vacuna, primero informe de su médico. Durante el tratamiento con este medicamento y hasta 2 meses después de su interrupción, no deberán administrarle cierto tipo de vacunas (vacunas vivas atenuadas) ya que podrían provocar las infecciones que estas mismas vacunas se supone previenen. Es posible que otras vacunas no surtan el efecto deseado si se administran durante este periodo de tiempo.
- **Medicamentos que enlentecen el ritmo cardíaco** (por ejemplo beta bloqueantes, como atenolol). El uso de este medicamento junto con estos medicamentos puede intensificar el efecto sobre el ritmo cardíaco durante los primeros días después de iniciar el tratamiento con este medicamento.
- **Medicamentos para tratar el latido cardíaco irregular**, como quinidina, disopiramida, amiodarona o sotalol. Si está tomando alguno de estos medicamentos no debe utilizar este medicamento porque podrían intensificar el efecto sobre el latido cardíaco irregular (ver también “No tome Lognif”).
- **Otros medicamentos:**
  - o Inhibidores de la proteasa, anti infecciosos como ketoconazol, antifúngicos azol, claritromicina o telitromicina.
  - o Carbamazepina, rifampicina, fenobarbital, fenitoína, efavirenz o Hierba de San Juan (riesgo potencial de reducir la eficacia de este medicamento).

### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tienen intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

No tome este medicamento durante el embarazo, si tienen intención de quedarse embarazada, ni tampoco si es una mujer que pueda quedarse embarazada y no está utilizando un método anticonceptivo efectivo. Si toma este medicamento durante el embarazo, existe el riesgo de dañar al feto. La tasa de malformaciones congénitas observadas en bebés expuestos a fingolimod durante el embarazo es aproximadamente 2 veces más alta que la tasa observada en la población general (donde la tasa de malformaciones congénitas es aproximadamente del 2-3%). Las malformaciones notificadas más frecuentemente incluyeron malformaciones cardíacas, renales y musculoesqueléticas.

Por tanto, si es una mujer en edad fértil:

- Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento su médico le informará sobre el riesgo para el feto y le pedirá la realización de un test de embarazo para asegurarse de que no está embarazada, y
- Durante el tratamiento con este medicamento y durante los dos meses después de interrumpir el tratamiento, debe utilizar un método anticonceptivo efectivo para evitar quedarse embarazada. Hable con su médico sobre métodos anticonceptivos fiables.

Su médico le entregará una tarjeta donde se explica por qué no debe quedarse embarazada mientras está tomando este medicamento.

**Si se queda embarazada mientras está tomando este medicamento informe a su médico inmediatamente.** Su médico decidirá interrumpir el tratamiento (ver “Si interrumpe el tratamiento con Lognif” en la sección 3 y también la sección 4, “Posibles efectos adversos”). Le realizarán un seguimiento prenatal específico.

#### Lactancia

**No debe dar el pecho mientras está tomando este medicamento.** Fingolimod pasa a la leche materna y existe el riesgo de efectos adversos graves para el bebé.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir vehículos, incluyendo bicicletas, y utilizar máquinas de forma segura. No se prevé que este medicamento pueda tener influencia en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sin embargo, al inicio del tratamiento tendrá que permanecer en la consulta del médico o en el hospital durante 6 horas después de tomar la primera dosis de este medicamento. Durante de este periodo de tiempo y puede que después, su habilidad para conducir y utilizar máquinas podría verse alterada.

#### **Lognif contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Lognif**

El tratamiento con este medicamento será supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple.

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.

La dosis recomendada es:

#### **Adultos:**

**La dosis es de una cápsula de 0,5 mg al día.**

#### **Niños y adolescentes (10 años de edad y mayores):**

##### **La dosis depende del peso corporal:**

- *Niños y adolescentes con un peso corporal igual o inferior a 40 kg:* una cápsula de 0,25 al día
- *Niños y adolescentes con un peso corporal superior a 40 kg:* una cápsula de 0,5 mg al día.

Los niños y adolescentes que empiezan con una cápsula de 0,25 mg al día y después alcanzan un peso corporal estable superior a 40 kg, puede que su médico les cambie a una capsula de 0,5 mg al día. En estos casos, se recomienda repetir el periodo de observación de la primera dosis.

No exceder la dosis recomendada.



Lognif es para vía oral.

Tome este medicamento una vez al día con un vaso de agua. Las cápsulas de este medicamento siempre deben tragarse intactas, sin abrirlas. Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos. Tomar este medicamento siempre a la misma hora cada día puede ayudarle a recordar cuándo tomar su medicamento.

Si tiene dudas sobre la duración del tratamiento con este medicamento consulte con su médico o su farmacéutico.

#### **Si toma más Lognif del que debe**

Si ha tomado demasiado medicamento, consulte con inmediatamente a médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Lognif**

Si ha estado tomando este medicamento durante menos de 1 mes y olvida tomar una dosis durante un día entero, informe a su médico antes de tomar la siguiente dosis. Su médico puede decidir mantenerle bajo observación en el momento en el que toma la siguiente dosis.

Si ha estado tomando este medicamento durante al menos un mes y ha olvidado tomar su tratamiento durante más de 2 semanas, informe a su médico antes de tomar la siguiente dosis. Su médico puede decidir mantenerle bajo observación en el momento en el que tome la siguiente dosis. Sin embargo, si ha olvidado tomar el tratamiento durante un periodo de hasta dos semanas, puede tomar la siguiente dosis tal y como está planeado.

Nunca tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Lognif**

No deje de tomar este medicamento o cambie su dosis sin hablar con su médico primero.

Fingolimod permanecerá en su cuerpo hasta 2 meses después de la interrupción del tratamiento. El número de glóbulos blancos (recuento linfocitario) puede también permanecer bajo durante este tiempo y es posible que todavía se manifiesten los efectos adversos descritos en este prospecto. Después de interrumpir el tratamiento con este medicamento podría tener que esperar durante 6-8 semanas antes de iniciar un nuevo tratamiento para la EM.

Si debe reanudar el tratamiento con este medicamento tras una pausa de más de 2 semanas, el efecto sobre el ritmo cardiaco que puede darse al inicio del tratamiento puede repetirse y será necesario que se le monitorice en la consulta médica o en el hospital para reiniciar el tratamiento. No reinicie el tratamiento con este medicamento después de que lo haya interrumpirlo durante más de dos semanas sin solicitar consejo a su médico.

Su médico decidirá si y cómo necesita hacerle un seguimiento tras la interrupción del tratamiento con este medicamento. Informe a su médico inmediatamente si cree que su EM está empeorando después de haber interrumpido el tratamiento con fingolimod. Esto podría ser grave.

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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves o potencialmente graves.

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

- Tos con expectoración (flemas), molestias en el pecho, fiebre (signos de alteraciones en los pulmones)
- Infección por el virus herpes (culebrilla o herpes zóster) con síntomas como ampollas, escozor, picor y dolor en la piel, especialmente en la zona superior del cuerpo o de la cara. Otros síntomas pueden ser fiebre y debilidad en las etapas iniciales de la infección, seguido de insensibilidad, picor o manchas rojas con dolor intenso.
- Latido lento del corazón (bradicardia), ritmo cardiaco irregular.
- Un tipo de cáncer de piel conocido como carcinoma de células basales (CCB) que a menudo se presenta en forma de nódulo con apariencia de perla, aunque también puede tener otras formas.
- Se sabe que la población con EM tiene depresión y ansiedad con mayor frecuencia y también se han comunicado en pacientes pediátricos tratados con fingolimod.
- Pérdida de peso.

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

- Neumonía, con síntomas tales como fiebre, tos y dificultad para respirar
- Edema macular (inflamación en la zona de visión central de la retina en el fondo del ojo) con síntomas tales como sombras o un punto ciego en el centro de visión, visión borrosa, problemas para ver colores o detalles.
- Disminución del número de plaquetas lo que aumenta el riesgo de sangrado o hematomas
- Melanoma maligno (un tipo de cáncer de piel que normalmente se desarrolla a partir de un lunar inusual). Los posibles signos de melanoma incluyen lunares que con el tiempo pueden cambiar de tamaño, forma, grosor o color, o la formación de nuevos lunares. Los lunares pueden picar, sangrar o ulcerarse.
- Convulsiones, ataques (más frecuentes en niños y adolescentes que en adultos).

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

- Una enfermedad llamada síndrome de encefalopatía reversible posterior (SEPR). Los síntomas pueden incluir aparición repentina de dolor de cabeza intenso, confusión, convulsiones y/o alteraciones visuales.
- Linfoma (un tipo de cáncer que afecta al sistema linfático)
- Carcinoma de células escamosas: un tipo de cáncer de piel que se puede presentar como un nódulo rojo firme, una llaga con costra, o una nueva llaga en una cicatriz existente.

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Electrocardiograma anómalo (inversión de la onda T)
- Tumor relacionado con la infección del virus de herpes humano 8 (sarcoma de Kaposi)

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacciones alérgicas, incluyendo síntomas de erupción o urticaria con picor, hinchazón de labios, lengua o cara, que es más probable que aparezcan el día que inicia el tratamiento con este medicamento
- Signos de enfermedad del hígado (incluyendo insuficiencia hepática), tales como tono amarillento de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia), náuseas o vómitos, dolor en el lado derecho de la zona del estómago (abdomen), orina oscura (de color marrón), menos apetito de lo habitual, cansancio y resultados anómalos de las pruebas de la función del hígado. En un número pequeño de casos, la insuficiencia hepática podría conllevar un trasplante de hígado.
- Riesgo de una infección del cerebro rara llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Los síntomas de la LMP pueden ser similares a los de un brote de EM. También podrían surgir síntomas que podría no advertir por sí mismo, como cambios de humor o de comportamiento, pérdidas de memoria, dificultades del habla y de la comunicación, que su médico podría tener que investigar con más detenimiento para descartar la LMP. Por lo tanto, si cree que su EM está empeorando o si usted o las personas cercanas a usted advierten cualquier síntoma nuevo o inusual, es muy importante que hable con su médico lo antes posible.

- Infecciones criptocócicas (un tipo de infección por hongos), incluyendo la meningitis criptocócica con síntomas como dolor de cabeza acompañado de rigidez en la nuca, sensibilidad a la luz, náuseas y / o confusión.
- Carcinoma de células de Merkel (un tipo de cáncer de piel). Los signos posibles del carcinoma de células de Merkel incluyen nódulos indoloros de color carne o rojo azulado, generalmente en la cara, cabeza o cuello. El carcinoma de células de Merkel también se puede presentar como un nódulo o masa firme e indolora. La exposición prolongada al sol y un sistema inmunológico débil pueden afectar el riesgo de desarrollar carcinoma de células de Merkel.
- Después de interrumpir el tratamiento con este medicamento, pueden reaparecer los síntomas de la EM y pueden ser peores de lo que eran antes o durante el tratamiento.
- Forma autoinmune de anemia (disminución de la cantidad de glóbulos rojos) en la que se destruyen los glóbulos rojos (anemia hemolítica autoinmune).

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

#### Otros efectos adversos

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

- Infección del virus de la gripe con síntomas tales como cansancio, escalofríos, dolor de garganta, dolor en las articulaciones o músculos, fiebre.
- Sensación de presión o dolor en las mejillas y en la frente (sinusitis)
- Dolor de cabeza
- Diarrea
- Dolor de espalda
- Análisis de sangre que muestran unos niveles altos de enzimas hepáticas
- Tos

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

- Tiña, una infección por hongos de la piel (tiña versicolor)
- Mareos
- Dolor de cabeza intenso, a menudo acompañado de náuseas, vómitos y sensibilidad a la luz (migraña)
- Niveles bajos de glóbulos blanco (linfocitos, leucocitos)
- Debilidad
- Erupción con picor, enrojecimiento y ardor de la piel (eccema)
- Picor
- Aumento de los niveles sanguíneos de ciertos lípidos (triglicéridos)
- Pérdida de pelo
- Dificultad para respirar
- Depresión
- Visión borrosa (ver también la sección sobre el edema macular en “Algunos efectos adversos puede ser graves o potencialmente graves”).
- Hipertensión (este medicamento puede causar un aumento moderado de la presión arterial)
- Dolor muscular
- Dolor en las articulaciones

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

- Niveles bajos de ciertos glóbulos blancos (neutrófilos)
- Estado de ánimo deprimido
- Náuseas

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

- Cáncer del sistema linfático (linfoma)

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Inflamación periférica

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, **informe a su médico**.

### **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 Lognif**

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Lognif**

- La sustancia activa es fingolimod.  
Lognif 0,25 mg cápsulas duras EFG  
Cada capsula contiene 0,25 mg de fingolimod (como hidrocloreuro).

Lognif 0,50 mg cápsulas duras EFG  
Cada capsula contiene 0,50 mg de fingolimod (como hidrocloreuro).

- Los demás ingredientes son:  
Contenido de la capsula: almidón de maíz pregelatinizado, laurilsulfato sódico

Lognif 0,25 mg cápsulas duras EFG  
Cubierta de la capsula: dióxido de titanio (E171), gelatina.

Lognif 0,50 mg cápsulas duras EFG  
Cubierta de la capsula: óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171), gelatina  
Tinta de impresión: Goma laca, propilenglicol, solución de amoníaco fuerte, óxido de hierro negro (E172), hidróxido de potasio.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Lognif 0,25 mg cápsulas duras EFG: capsula de gelatina de aproximadamente 14 mm, impresa en negro con “TV 3654” en la tapa opaca blanca de la capsula y “TV 3654” en el cuerpo opaco blanco de la capsula.

Lognif 0,50 mg cápsulas duras EFG: capsula de gelatina de aproximadamente 14 mm, impresa en negro con “TV 7820” en la tapa amarilla de la capsula y “TV 7820” en el cuerpo opaco blanco de la capsula.

Lognif está disponible en envases conteniendo 7, 10, 28, 30 y 98 cápsulas duras en blíster o en envases conteniendo 7 x 1, 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 98 x 1 y 100 x 1 cápsulas duras en blíster perforados unidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Teva Pharma, S.L.U  
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,  
Alcobendas 28108  
Madrid (España)

#### **Responsable de la fabricación**

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

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

Alemania: LOGNIF  
Bulgaria: Lognif 0.5 mg hard capsules  
Chipre: Lognif 0,5 mg σκληρά καψάκια  
Chequia: Lognif  
Eslovaquia: LOGNIF 0,5 mg tvrdé kapsuly  
España: Lognif 0,25 mg cápsulas duras EFG; Lognif 0,50 mg cápsulas duras EFG  
Hungría: Lognif 0,25 mg kemény kapszula;  
Italia: LOGNIF  
Grecia: Lognif 0,5 mg σκληρά καψάκια

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** agosto 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)* <http://www.aemps.gob.es>