

## Prospecto: información para el usuario

### Lenalidomida Dr. Reddys 5 mg cápsulas duras EFG

Lenalidomida

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

## 1. Qué es Lenalidomida Dr. Reddys y para qué se utiliza

### Qué es Lenalidomida Dr. Reddys

Este medicamento contiene el principio activo “lenalidomida”. Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos que afectan a cómo funciona el sistema inmunitario.

Lenalidomida se utiliza en adultos para

- Mieloma múltiple
- Síndromes mielodisplásicos
- Linfoma de células del manto
- Linfoma folicular

### Mieloma múltiple

El mieloma múltiple es un tipo de cáncer que afecta a un tipo concreto de glóbulos blancos de la sangre, que se llaman células plasmáticas. Estas células se acumulan en la médula ósea y se multiplican, pasando a estar fuera de control. Esto puede dañar los huesos y los riñones.

El mieloma múltiple por lo general no tiene cura. Sin embargo, se pueden reducir mucho los signos y síntomas o pueden desaparecer durante un periodo de tiempo. A esto se le llama “remisión”.

### Mieloma múltiple de nuevo diagnóstico: en pacientes que se han sometido a un trasplante de médula ósea.

Lenalidomida se utiliza como tratamiento de mantenimiento después de recuperarse de manera adecuada tras un trasplante de médula ósea.

### Mieloma múltiple de nuevo diagnóstico: en pacientes que no se puedan tratar con un trasplante de médula ósea.

Lenalidomida se toma con otros medicamentos. Estos pueden incluir:

- un medicamento de quimioterapia llamado “bortezomib”
- un antiinflamatorio llamado “dexametasona”

- un medicamento de quimioterapia llamado “melfalán” y
- un inmunosupresor llamado “prednisona”.

Tomará estos medicamentos al comenzar el tratamiento y luego continuará tomando este medicamento solo.

Si tiene 75 años o más o tiene problemas de riñón de moderados a graves, su médico le controlará cuidadosamente antes de iniciar el tratamiento.

#### Mieloma múltiple: en pacientes tratados anteriormente

Lenalidomida se toma junto con un antiinflamatorio llamado “dexametasona”.

Lenalidomida puede frenar el empeoramiento de los signos y síntomas del mieloma múltiple. También ha demostrado retrasar la reaparición del mieloma múltiple tras el tratamiento.

#### **Síndromes mielodisplásicos (SMD)**

Los SMD son un grupo de muchas enfermedades diferentes de la sangre y de la médula ósea. Las células de la sangre se vuelven anormales y no funcionan correctamente. Los pacientes pueden experimentar una variedad de signos y síntomas entre los que están un recuento bajo de glóbulos rojos (anemia), la necesidad de transfusión de sangre y el riesgo de infección.

Lenalidomida Dr. Reddys se utiliza para tratar a pacientes adultos diagnosticados de SMD, cuando todos los siguientes puntos sean aplicables:

- necesita transfusiones de sangre periódicamente para tratar los niveles bajos de glóbulos rojos (“anemia dependiente de transfusiones”);
- tiene una anomalía de las células de la médula ósea llamada “anomalía citogenética de delección 5q aislada”. Esto significa que su cuerpo no produce un número suficiente de células sanguíneas sanas;
- otros tratamientos que ha utilizado anteriormente no son adecuados o no funcionan lo suficientemente bien.

Lenalidomida Dr. Reddys puede aumentar el número de glóbulos rojos sanos que produce el organismo al reducir el número de células anormales:

- esto puede reducir el número de transfusiones de sangre necesarias. Es posible que no se necesiten transfusiones.

#### **Linfoma de células del manto (LCM)**

El LCM es un cáncer de una parte del sistema inmunológico (el tejido linfático). Afecta a un tipo de glóbulos blancos de la sangre llamados “linfocitos B” o células B. El LCM es una enfermedad en la que las células B crecen sin control y se acumulan en el tejido linfático, la médula ósea o la sangre.

Lenalidomida se utiliza en monoterapia para tratar a pacientes adultos que han recibido tratamiento anteriormente con otros medicamentos.

#### **Linfoma folicular (LF)**

LF es un cáncer de crecimiento lento que afecta a los linfocitos B. Estos son un tipo de glóbulos blancos que ayudan a su cuerpo a combatir las infecciones. Cuando tiene LF, muchos de estos linfocitos B pueden acumularse en la sangre, la médula ósea, los ganglios linfáticos y el bazo.

Lenalidomida se toma junto con otro medicamento llamado “rituximab” para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular previamente tratado.

#### **Cómo actúa Lenalidomida Dr. Reddys**

Lenalidomida actúa afectando al sistema inmunitario del organismo y atacando directamente al cáncer.

Actúa de diversas formas:

- detiene el desarrollo de las células cancerosas

- detiene el crecimiento de los vasos sanguíneos en el cáncer
- estimula parte del sistema inmunitario para que ataque a las células cancerosas.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lenalidomida Dr. Reddys

Debe leer el prospecto de todos los medicamentos que deben tomarse en combinación con este medicamento antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.

### No tome Lenalidomida Dr. Reddys:

- si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, **ya que se espera que este medicamento sea perjudicial para el feto** (ver sección 2, “Embarazo, lactancia y anticoncepción: información para mujeres y hombres”).
- si puede quedarse embarazada, a menos que siga todas las medidas necesarias para evitarlo (ver sección 2, “Embarazo, lactancia y anticoncepción: información para mujeres y hombres”). Si puede quedarse embarazada, su médico anotará con cada receta que se han tomado todas las medidas necesarias y le proporcionará esta confirmación.
- si es alérgico a lenalidomida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Si alguna de estas condiciones es aplicable a usted, no tome este medicamento. En caso de duda, consulte a su médico.

### Advertencias y precauciones

**Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Lenalidomida Dr. Reddys si:**

- ha tenido alguna vez coágulos de sangre; durante el tratamiento, tiene un mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas y en las arterias
- tiene algún signo de infección, como tos o fiebre
- tiene o ha tenido previamente una infección viral, especialmente infección por hepatitis B, varicela zoster o VIH. En caso de duda, consulte a su médico. El tratamiento con lenalidomida puede hacer que el virus se vuelva activo de nuevo, en los pacientes portadores del virus, dando lugar a la reaparición de la infección. Su médico debe comprobar si ha tenido alguna vez una infección por hepatitis B
- tiene problemas de riñón; su médico puede ajustarle la dosis de lenalidomida
- ha tenido un ataque al corazón, alguna vez ha tenido un coágulo de sangre, o si fuma, tiene la tensión arterial alta o los niveles de colesterol altos
- ha tenido una reacción alérgica mientras utilizaba talidomida (otro medicamento que se utiliza para tratar el mieloma múltiple), como por ejemplo erupción cutánea, picor, hinchazón, mareos o problemas respiratorios
- ha experimentado en el pasado una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: erupción generalizada, enrojecimiento de la piel, temperatura corporal elevada, síntomas similares a los de la gripe, elevación de las enzimas hepáticas, anomalías sanguíneas (eosinofilia) agrandamiento de los ganglios linfáticos: estos son signos de una enfermedad grave reacción cutánea denominada Reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (que también se conoce como DRESS), o síndrome de hipersensibilidad al fármaco (ver también la sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Si alguna de las alteraciones anteriores es aplicable a usted, informe a su médico antes de empezar el tratamiento.

En cualquier momento, durante o después del tratamiento, informe a su médico o enfermero inmediatamente si presenta:

- visión borrosa, pérdida de la visión o visión doble, dificultad para hablar, debilidad en un brazo o una pierna, un cambio en la forma de caminar o problemas de equilibrio, entumecimiento persistente, disminución de la sensibilidad o pérdida de sensibilidad, pérdida de memoria o confusión. Todos ellos pueden ser síntomas de una enfermedad cerebral grave y potencialmente mortal conocida como

leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Si tiene alguno de estos síntomas antes de empezar el tratamiento con lenalidomida, informe a su médico si observa algún cambio en estos síntomas.

- experimenta dificultad para respirar, cansancio, mareos, dolor en el pecho, latidos cardíacos más rápidos o hinchazón en las piernas o los tobillos. Estos pueden ser síntomas de una enfermedad grave conocida como hipertensión pulmonar (ver sección 4).

### **Análisis y pruebas**

Antes de iniciar el tratamiento con lenalidomida y durante el mismo, le harán análisis de sangre con regularidad, ya que lenalidomida puede causar una disminución de las células de la sangre que ayudan a luchar contra las infecciones (glóbulos blancos) y de las que participan en la coagulación (plaquetas). Su médico le solicitará que le hagan un análisis de sangre:

- Antes del tratamiento
  - Cada semana, durante las 8 primeras semanas de tratamiento
  - Posteriormente, por lo menos cada mes.
- Es posible que lo evalúen para detectar signos de problemas cardiopulmonares antes y durante el tratamiento con lenalidomida.

### Para pacientes con SMD que tomen lenalidomida

Si tiene un SMD, puede ser más propenso a padecer una enfermedad más avanzada llamada leucemia mieloide aguda (LMA). Además, se desconoce cómo afecta lenalidomida a las posibilidades de que desarrolle LMA. Su médico, por tanto, le podrá hacer analíticas para detectar signos que puedan predecir mejor la posibilidad de que desarrolle LMA durante el tratamiento con lenalidomida.

### Para pacientes con MCL que tomen lenalidomida

Su médico le solicitará que le hagan un análisis de sangre:

- antes del tratamiento;
- cada semana durante las primeras 8 semanas (2 ciclos) de tratamiento;
- a continuación, cada 2 semanas en los ciclos 3 y 4 (ver sección 3 “Ciclo de tratamiento” para obtener más información);
- después de esto se hará al comienzo de cada ciclo;
- al menos una vez al mes.

Para pacientes con LF que tomen Lenalidomida Dr. Reddys

Su médico le solicitará que le hagan un análisis de sangre:

- antes del tratamiento;
- cada semana durante las primeras 3 semanas (1 ciclo) de tratamiento;
- a continuación, cada 2 semanas en los ciclos 2 a 4 (ver sección 3 “Ciclo de tratamiento” para obtener más información).
- después de esto se hará al comienzo de cada ciclo y
- al menos cada mes.

Su médico puede comprobar si tiene una cantidad total de tumor alta en el cuerpo, incluida la médula ósea. Esto podría dar lugar a una enfermedad en la que los tumores se descomponen y producen niveles inusuales de sustancias químicas en la sangre que, a su vez, pueden originar insuficiencia renal (esta enfermedad se llama “síndrome de lisis tumoral”).

Su médico puede examinarle para comprobar si se han producido cambios en su piel, tales como manchas rojas o erupciones cutáneas.

Su médico puede ajustar la dosis de este medicamento o interrumpir su tratamiento, dependiendo de los resultados de sus análisis de sangre y de su estado general. Si es un paciente de nuevo diagnóstico, su médico puede evaluar también su tratamiento en función de su edad y de otras afecciones que ya tenga.

### *Donación de sangre*

No debe donar sangre durante el tratamiento ni durante al menos 7 días después del final del tratamiento.

### **Niños y adolescentes**

No está recomendado el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Personas de edad avanzada y personas con problemas renales**

Si tiene 75 años o más o tiene problemas renales de moderados a graves, su médico le examinará detenidamente antes de iniciar el tratamiento.

### **Otros medicamentos y Lenalidomida Dr. Reddys**

Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que este medicamento puede afectar a la forma en que funcionan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma en que funciona este medicamento.

En concreto, informe a su médico o enfermero si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- algunos medicamentos que se utilizan para prevenir el embarazo, tales como los anticonceptivos orales, ya que pueden dejar de funcionar
- algunos medicamentos que se utilizan para problemas de corazón, tales como la digoxina
- algunos medicamentos que se utilizan para diluir la sangre, tales como la warfarina

### **Embarazo, lactancia y anticoncepción: información para mujeres y hombres**

#### **Embarazo**

#### Mujeres que toman Lenalidomida Dr. Reddys

- No debe tomar este medicamento si está embarazada, ya que se espera que sea perjudicial para el feto.
- No se debe quedar embarazada mientras toma este medicamento. Por lo tanto, tiene que usar métodos anticonceptivos eficaces si existe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada (ver “Anticoncepción” a continuación).
- Si se queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento, debe interrumpir el tratamiento e informar inmediatamente a su médico.

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

#### Hombres que toman Lenalidomida Dr. Reddys

- Si su pareja se queda embarazada mientras usted toma lenalidomida, debe informar inmediatamente a su médico. Es recomendable que su pareja solicite consejo médico.
- Usted también debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos (ver “Anticoncepción” a continuación).

#### **Lactancia**

No debe dar el pecho mientras tome lenalidomida, ya que se desconoce si lenalidomida pasa a la leche materna.

#### **Anticoncepción**

#### Para las mujeres que toman Lenalidomida Dr. Reddys

Antes de comenzar el tratamiento, pregunte a su médico si tiene la capacidad de quedarse embarazada, aunque crea que esto es poco probable.

Si puede quedarse embarazada:

- le harán pruebas de embarazo bajo supervisión médica (antes de cada tratamiento, cada 4 semanas durante el tratamiento y 4 semanas después de finalizar el tratamiento) excepto que se haya

confirmado el cierre de las trompas de Falopio para que los óvulos no lleguen al útero (ligadura de trompas)

Y

- debe usar métodos anticonceptivos efectivos desde 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, durante el tratamiento y hasta 4 semanas después de finalizar el tratamiento. Su médico le aconsejará sobre los métodos anticonceptivos más adecuados.

#### Para los hombres que toman Lenalidomida Dr. Reddys

Lenalidomida pasa al semen humano. Si su pareja está embarazada o puede quedarse embarazada y no utiliza ningún método anticonceptivo eficaz, usted debe utilizar preservativos durante el tratamiento y hasta al menos 7 días después de finalizar el tratamiento, incluso si se ha sometido a una vasectomía.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni utilice máquinas si se siente mareado, cansado, adormilado, tiene vértigo o visión borrosa después de tomar lenalidomida.

#### **Lenalidomida Dr. Reddys 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

#### **Lenalidomida Dr. Reddys contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula, es decir, esencialmente "exento de sodio".

### **3. Cómo tomar Lenalidomida Dr. Reddys**

Lenalidomida se lo debe administrar un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple SMD, LCM ó LF.

- Cuando lenalidomida se utiliza para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que no se pueden tratar con un trasplante de médula ósea o se han sometido a otros tratamientos antes, se toma con otros medicamentos (ver sección 1 "Para qué se utiliza Lenalidomida Dr. Reddys").
- Cuando lenalidomida se utiliza para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que se han tratado con un trasplante de médula ósea, ósea o para tratar pacientes con SMD o LCM, se toma solo.
- Cuando lenalidomida se utiliza para el tratamiento del linfoma folicular, se toma con otro medicamento llamado "rituximab".

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

Si está tomando lenalidomida junto con otros medicamentos, debe consultar el prospecto de esos otros medicamentos para obtener información adicional sobre su uso y sus efectos.

#### **Ciclo de tratamiento**

Lenalidomida se toma en ciertos días durante 3 semanas (21 días).

- Cada 21 días se denomina "ciclo de tratamiento".
- Dependiendo del día del ciclo, tomará uno o más de los medicamentos. Sin embargo, algunos días no toma ninguno de los medicamentos.
- Después de completar cada ciclo de 21 días, debe comenzar un nuevo "ciclo" durante los próximos 21 días.

O

Lenalidomida se toma en ciertos días durante 4 semanas (28 días).

- Cada 28 días se denomina "ciclo de tratamiento"

- Dependiendo del día del ciclo, tomará uno o más de los medicamentos. Sin embargo, algunos días no toma ninguno de los medicamentos.
- Después de completar cada ciclo de 28 días, debe comenzar un nuevo "ciclo" durante los próximos 28 días.

### **Cuánta Lenalidomida Dr. Reddys tomar**

Antes de comenzar el tratamiento, su médico le indicará:

- qué cantidad de lenalidomida debe tomar
- qué cantidad de los otros medicamentos debe tomar junto con lenalidomida, en su caso
- qué días del ciclo de tratamiento debe tomar cada medicamento.

### **Cómo y cuándo tomar Lenalidomida Dr. Reddys**

- trague las cápsulas enteras, preferiblemente con agua.
- no rompa, abra ni mastique las cápsulas. En el caso de que el polvo de una cápsula rota de lenalidomida entre en contacto con la piel, lave la piel de forma inmediata y cuidadosa con agua y jabón.
- los profesionales sanitarios, los cuidadores y los familiares deben utilizar guantes desechables al manipular el blíster o la cápsula. Luego, los guantes deben quitarse con cuidado para evitar la exposición de la piel, colocarse en una bolsa de plástico de polietileno sellable y desecharse de acuerdo con los requisitos locales. Luego, las manos deben lavarse a fondo con agua y jabón. Las mujeres que están embarazadas o sospechan que pueden estarlo no deben manipular el blíster ni la cápsula.
- las cápsulas pueden tomarse con o sin alimentos.
- debe tomar lenalidomida aproximadamente a la misma hora en los días programados.

### **Toma de este medicamento**

Para sacar la cápsula del blíster:

- Presione solo un extremo de la cápsula para que salga a través de la lámina.
- No presione en el centro de la cápsula ya que podría romperla.

### **Duración del tratamiento con Lenalidomida Dr. Reddys**

Lenalidomida se toma en ciclos de tratamiento, cada ciclo dura 21 o 28 días (consulte el "Ciclo de tratamiento" más arriba). Debe continuar los ciclos de tratamiento hasta que su médico le diga que deje de hacerlo.

### **Si toma más Lenalidomida Dr. Reddys del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Lenalidomida Dr. Reddys**

Si olvida tomar lenalidomida a su hora habitual y:

- han transcurrido menos de 12 horas: tome la cápsula inmediatamente.
- han transcurrido más de 12 horas: no tome la cápsula. Tome la próxima cápsula al día siguiente a la hora habitual.

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.

**Deje de tomar Lenalidomida Dr. Reddys y consulte a un médico de inmediato si nota alguno de los siguientes efectos secundarios graves efectos - puede necesitar tratamiento médico urgente:**

- Urticaria, erupciones cutáneas, hinchazón de los ojos, la boca o la cara, dificultad para respirar o picazón, que pueden ser síntomas de tipos graves de reacciones alérgicas llamadas angioedema y reacción anafiláctica.
- Una reacción alérgica grave que puede comenzar como un sarpullido en un área, pero que se propaga con una gran pérdida de piel en todo el cuerpo (síndrome de Stevens-Johnson y / o necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción generalizada, temperatura corporal elevada, elevación de las enzimas hepáticas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), agrandamiento de los ganglios linfáticos y de otros órganos del cuerpo (reacción farmacológica con eosinofilia y Síntomas sistémicos que también se conoce como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos). Ver también sección 2.

**Usted debe informar inmediatamente a su médico si experimenta los siguientes efectos adversos:**

- Fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos, úlceras bucales o cualquier otro síntoma de infección incluyendo en el torrente sanguíneo (sepsis)
- Hemorragia (sangrado) o hematoma (moratón) no debidos a una lesión
- Dolor en el pecho (torácico) o en las piernas
- Dificultad respiratoria
- Dolor de huesos, debilidad muscular, confusión o cansancio que puede deberse a un nivel alto de calcio en la sangre.

Lenalidomida Dr. Reddys puede reducir la cantidad de glóbulos blancos que combaten las infecciones y también las células sanguíneas que ayudan a que la sangre se coagule (plaquetas), lo que puede provocar trastornos hemorrágicos como hemorragias nasales y hematomas. Lenalidomida Dr. Reddys también puede causar coágulos de sangre en las venas (trombosis).

**Otros efectos adversos**

Es importante señalar que un número reducido de pacientes puede desarrollar otros tipos de cáncer, y es posible que este riesgo aumente con el tratamiento con Lenalidomida Dr. Reddys. Por lo tanto, su médico debe evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos al recetarle Lenalidomida Dr. Reddys.

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

- Disminución del número de glóbulos rojos que puede causar anemia y provocar cansancio y debilidad.
- Erupciones, picazón
- Calambres musculares, debilidad muscular, dolor muscular, dolor de huesos, dolor de articulaciones, dolor de espalda en las extremidades
- Hinchazón generalizada que incluye hinchazón de brazos y piernas
- Debilidad, cansancio
- Fiebre y síntomas similares a los de la gripe que incluyen fiebre, dolor muscular, dolor de cabeza, dolor de oído, tos y escalofríos
- Entumecimiento, hormigueo o sensación de ardor en la piel, dolores en las manos o los pies, mareos, temblores, disminución del apetito, cambios en el sabor de las cosas.
- Aumento del dolor, el tamaño del tumor o enrojecimiento alrededor del tumor
- Pérdida de peso
- Estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, dolor de estómago, acidez de estómago
- Niveles bajos de potasio o calcio y / o sodio en sangre
- La tiroides funciona menos de lo que debería
- Dolor en las piernas (que puede ser un síntoma de trombosis), dolor de pecho o dificultad para respirar (que puede ser un síntoma de coágulos de sangre en los pulmones, llamado embolia pulmonar)
- Infecciones de todo tipo, incluida la infección de los senos nasales que rodean la nariz, la infección del pulmón y el tracto respiratorio superior
- Dificultad para respirar
- Visión borrosa
- Ojo nublado (cataratas)



- Problemas renales, que incluyen que los riñones no funcionen correctamente o no puedan mantener una función normal
- Resultados anormales de las pruebas hepáticas
- Aumento de los resultados de las pruebas hepáticas
- Cambios en una proteína en la sangre que pueden causar inflamación de las arterias (vasculitis).
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre (diabetes)
- Disminución de los niveles de azúcar en sangre.
- Dolor de cabeza
- Hemorragia nasal
- Piel seca
- Depresión, cambio de humor, dificultad para dormir
- Tos
- Una caída de la presión arterial
- Una vaga sensación de malestar corporal, sentirse mal
- Dolor en la boca inflamada, boca seca
- Deshidratación

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Destrucción de glóbulos rojos
- Ciertos tipos de tumores de piel
- Sangrado de las encías, el estómago o los intestinos
- Aumento de la presión arterial, latidos cardíacos lentos, rápidos o irregulares
- Aumento de la cantidad de una sustancia que resulta de la degradación normal y anormal de los glóbulos rojos.
- Aumento de un tipo de proteína que indica inflamación en el cuerpo.
- Oscurecimiento de la piel, decoloración de la piel como resultado de sangrado debajo, generalmente causado por hematomas, hinchazón de la piel llena de sangre, hematomas
- Aumento del ácido úrico en sangre.
- Erupciones cutáneas, enrojecimiento de la piel, piel agrietada, descamada o descamada, urticaria
- Aumento de la sudoración, sudores nocturnos.
- Dificultad para tragar, dolor de garganta, dificultad con la calidad de la voz o cambios en la voz
- Rinorrea
- Producción de mucha más o mucha menos orina de lo habitual o incapacidad para controlar cuándo orinar
- Pasar sangre en la orina
- Dificultad para respirar, especialmente cuando está acostado (que puede ser un síntoma de insuficiencia cardíaca)
- Dificultad para lograr una erección
- Accidente cerebrovascular, desmayo, vértigo (problema en el oído interno que hace que sienta que todo gira), pérdida temporal del conocimiento
- Dolor en el pecho que se extiende a los brazos, el cuello, la mandíbula, la espalda o el estómago, sensación de sudoración y falta de aire, náuseas o vómitos, que pueden ser síntomas de un ataque cardíaco (infarto de miocardio)
- Debilidad muscular, falta de energía
- Dolor de cuello, dolor de pecho
- Escalofríos
- Inflamación de articulaciones
- Flujo de bilis del hígado lento o bloqueado
- Bajos niveles de fosfato o magnesio en sangre.
- Dificultad para hablar
- Daño hepático
- Equilibrio deteriorado, dificultad para moverse
- Sordera, zumbido en los oídos (tinnitus)

- Dolor de nervios, sensación anormal desagradable, especialmente al tacto
- Un exceso de hierro en el cuerpo
- Sed
- Confusión
- Dolor de muelas
- Caídas que pueden provocar lesiones

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

- Sangrado dentro del cráneo
- Problemas circulatorios
- Pérdida de visión
- Pérdida del deseo sexual (libido)
- Pasar grandes cantidades de orina con dolor y debilidad en los huesos, que pueden ser síntomas de un trastorno renal (síndrome de Fanconi)
- Pigmentación amarilla en la piel, membranas mucosas u ojos (ictericia), heces de color pálido, orina de color oscuro, picor en la piel, erupción cutánea, dolor o hinchazón del estómago; estos pueden ser síntomas de una lesión en el hígado (insuficiencia hepática)
- Dolor de estómago, hinchazón o diarrea, que pueden ser síntomas de inflamación del intestino grueso (llamada colitis o cecitis)
- Daño a las células del riñón (llamado necrosis tubular renal)
- Cambios en el color de su piel, sensibilidad a la luz solar.
- Síndrome de lisis tumoral: complicaciones metabólicas que pueden ocurrir durante el tratamiento del cáncer y, a veces, incluso sin tratamiento. Estas complicaciones son causadas por los productos de degradación de las células cancerosas moribundas y pueden incluir lo siguiente: cambios en la química sanguínea; niveles altos de potasio, fósforo, ácido úrico y niveles bajos de calcio, lo que provoca cambios en la función renal, los latidos del corazón, convulsiones y, a veces, la muerte.
- Aumento de la presión arterial dentro de los vasos sanguíneos que irrigan los pulmones (hipertensión pulmonar).

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

- Dolor repentino o leve pero que empeora en la parte superior del estómago y / o la espalda, que permanece durante unos días, posiblemente acompañado de náuseas, vómitos, fiebre y pulso acelerado; estos síntomas pueden deberse a una inflamación del páncreas.
- Sibilancias, dificultad para respirar o tos seca, que pueden ser síntomas causados por la inflamación del tejido de los pulmones.
- Se han observado casos raros de rotura muscular (dolor muscular, debilidad o hinchazón) que pueden provocar problemas renales (rabdomiólisis), algunos de ellos cuando [Nombre del producto] se administra con una estatina (un tipo de medicamento para reducir el colesterol).
- Una afección que afecta la piel causada por la inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, junto con dolor en las articulaciones y fiebre (vasculitis leucocitoclástica)
- Rotura de la pared del estómago o intestino. Esto puede provocar una infección muy grave. Informe a su médico si tiene dolor de estómago intenso, fiebre, náuseas, vómitos, sangre en las heces o cambios en los hábitos intestinales.
- Infecciones virales, incluido el herpes zóster (también conocido como "culebrilla", una enfermedad viral que causa una erupción cutánea dolorosa con ampollas) y la recurrencia de la infección por hepatitis B (que puede causar coloración amarillenta de la piel y los ojos, orina de color marrón oscuro, dolor de estómago en el lado derecho, fiebre y náuseas o vómitos).
- Rechazo de trasplante de órganos sólidos (como riñón, corazón).

### **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 Lenalidomida Dr. Reddys

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 blíster y la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No use este medicamento si nota algún daño o signos de alteración en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Devuelva a su farmacéutico el medicamento sin usar. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Lenalidomida Dr. Reddys

Lenalidomida Dr. Reddys 5 mg cápsulas duras EFG contiene:

- El principio activo es lenalidomida. Cada cápsula contiene 5 mg de lenalidomida
- Los demás componentes son:
  - contenido de las cápsulas: lactosa; celulosa microcristalina; croscarmelosa sódica y estearato de magnesio
  - cubierta de las cápsulas: gelatina y dióxido de titanio (E171).
  - tinta de impresión: shellac, propilenglicol, hidróxido potásico, óxido de hierro negro (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Cuerpo opaco blanco y cabeza opaca blanca, con una longitud aproximada de 18,0 mm, marcada con “L9NL” y “5” escrito en ella.

Lenalidomida Dr. Reddys 5 mg cápsulas duras EFG se acondiciona en envases tipo blister de oPA/Al/PVC/Al con 7 y 21 cápsulas.

Puede que no todos los tamaños de envases estén comercializados.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Reddy Pharma Iberia, S.A.

Avda. Josep Tarradellas nº 38

08039 Barcelona (España)

Teléfono: 93.355.49.16

Fax: 93.355.49.61

#### Responsable de la fabricación

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1

Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)  
España

ó

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Países Bajos

ó

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156, Augsburg  
Alemania

ó

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.  
6 Riverview Road, Beverley  
HU17 0LD,  
Reino Unido

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

NL	Lenalidomide betapharm 5 mg, harde capsules
DE	Lenalidomid beta 5 mg Hartkapseln
ES	Lenalidomida Dr. Reddys 5 mg cápsulas duras EFG
FR	LENALIDOMIDE REDDY PHARMA 5 mg, gélule
IT	Lenalidomide Dr. Reddy's
UK	Lenalidomide Dr. Reddy's 5 mg Hard Capsules

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre 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/>