Prospecto: información para el usuario

Lenalidomida Piramal 20 mg cápsulas duras 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, 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 posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Lenalidomida Piramal y para qué se utiliza

Qué es Lenalidomida Piramal
Lenalidomida Piramal contiene el principio activo "lenalidomida". Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos que afectan al funcionamiento del sistema inmunitario.

Para qué se utiliza Lenalidomida Piramal
Lenalidomida se utiliza en adultos para:
- El mieloma múltiple
- Síndromes mielodisplásicos (SMD)
- Linfoma de células del manto (LCM)
- El linfoma folicular

Mieloma múltiple
El mieloma múltiple es un tipo de cáncer que afecta a un determinado tipo de glóbulos blancos, denominados células plasmáticas. Estas células se acumulan en la médula ósea, donde se dividen y se descontrolan. Esto puede dañar los huesos y los riñones.

Por lo general, el mieloma múltiple es incurable. Sin embargo, los signos y síntomas pueden reducirse drásticamente o desaparecer durante un tiempo. Es lo que se denomina "respuesta".

Mieloma múltiple de nuevo diagnóstico en pacientes que han recibido un trasplante de médula ósea
Lenalidomida se utiliza por sí sola como tratamiento de mantenimiento después de que los pacientes se hayan recuperado lo suficiente tras un trasplante de médula ósea.

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

Mieloma múltiple de nuevo diagnóstico en pacientes que no pueden recibir un trasplante de médula ósea
Lenalidomida se toma con otros medicamentos. Estos pueden incluir:
- un medicamento quimioterápico llamado “bortezomib”
- un antinflamatorio llamado “dexametasona”
- un medicamento quimioterápico llamado “melfalán”
- un inmunosupresor llamado “prednisona”.

Tomará estos medicamentos al inicio del tratamiento y, a continuación, tomará Lenalidomida sola.

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

Mieloma múltiple en pacientes que han recibido tratamiento previo
Lenalidomida se toma junto con un antinflamatorio llamado “dexametasona”,

Lenalidomida puede frenar que los signos y los síntomas del mieloma múltiple empeoren. También se ha demostrado que retrasa la reaparición del mieloma múltiple después del 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 Piramal 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 deleción 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 Piramal 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 Piramal se utiliza en monoterapia para tratar a pacientes adultos que han recibido tratamiento anteriormente con otros medicamentos.

Linfoma folicular (LF)
El LF es un cáncer de crecimiento lento que afecta a los linfocitos B. Estos son un tipo de glóbulos blancos que ayudan al organismo a combatir las infecciones. Cuando tiene LF, puede acumularse una cantidad excesiva de linfocitos B en la sangre, la médula ósea, los ganglios linfáticos y el bazo.

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

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

Cómo actúa Lenalidomida Piramal
Lenalidomida actúa sobre el sistema inmunitario y combate directamente el cáncer. Actúa de varias maneras diferentes:
- impidiendo el desarrollo de las células cancerosas
- impidiendo el crecimiento de vasos sanguíneos en el cáncer
- estimulando parte del sistema inmunitario para que ataque las células cancerosas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lenalidomida Piramal

Antes de iniciar el tratamiento con Lenalidomida Piramal, debe leer el prospecto de todos los medicamentos que vaya a tomar en combinación con Lenalidomida

No tome Lenalidomida Piramal:
- si está embarazada, piensa que podría estar embarazada o tiene intencion de quedarse embarazada, **ya que se espera que Lenalidomida 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 evitar el embarazo (ver sección 2, “Embarazo, lactancia y anticoncepción: información para mujeres y hombres”). Si puede quedarse embarazada, su médico registrará con cada receta que se han tomado las medidas necesarias y le proporcionará la confirmación.
- Si es alérgico a la 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 cumple alguna de estas condiciones, no tome Lenalidomida Piramal. En caso de duda, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Lenalidomida si:
- ha tenido coágulos de sangre en el pasado, ya que suponen un mayor riesgo de experimentar coágulos de sangre en las venas y las arterias durante el tratamiento
- tiene signos de infección, tales como tos o fiebre
- tiene o ha tenido una infección vírica previa, especialmente: infección por el virus de la hepatitis B, virus de la *varicela zóster*, causante de la varicela o de herpes zóster (zona) o VIH. Si tiene alguna duda, hable con su médico. El tratamiento con Lenalidomida puede provocar que el virus vuelva activarse en los pacientes portadores. Esto da lugar a la reaparición de la infección. Su médico debe comprobar si ha tenido alguna vez infección por el virus de la hepatitis B
- tiene problemas de riñón; el médico podrá ajustar su dosis de Lenalidomida
- ha tenido un infarto, un coágulo de sangre o, si fuma, tiene la presión arterial alta o niveles altos de colesterol
- ha sufrido una reacción alérgica mientras tomaba talidomida (otro medicamento utilizado para tratar el mieloma múltiple) como erupción cutánea, picazón, hinchazón, mareos o problemas para respirar
- ha padecido en el pasado una combinación de cualquiera de los síntomas siguientes: erupción cutánea generalizada, piel roja, alta temperatura corporal, síntomas gripales, elevaciones de las enzimas hepáticas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), ganglios linfáticos engrosados: se trata de signos de una reacción cutánea grave llamada reacción por fármacos con eosinofilia y síntomas

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

sistémicos que también se conoce como síndrome DRESS o hipersensibilidad a los fármacos, ver también sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Si cumple alguna de las condiciones anteriores, informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de iniciar el tratamiento.

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

- experimenta visión borrosa, visión doble o pérdida de visión, dificultad para hablar, debilidad en un brazo o una pierna, un cambio en la forma de caminar o problemas de equilibrio, adormecimiento persistente, disminución o pérdida de la sensibilidad, pérdida de memoria o confusión. Estos pueden ser síntomas de una enfermedad cerebral grave y potencialmente mortal conocida como leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Si ha sufrido estos síntomas antes del tratamiento con lenalidomida, informe a su médico de cualquier cambio en los mismos.

- 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 y durante el tratamiento con Lenalidomida, le harán análisis de sangre regulares. Esto se debe a que este medicamento puede provocar un descenso de los células sanguíneas que ayudan a combatir las infecciones (glóbulos blancos) y contribuyen a la coagulación de la sangre (plaquetas).

El médico le pedirá que se haga un análisis de sangre:

- antes del tratamiento
- cada semana durante las 8 primeras semanas de tratamiento
- y, a continuación, al 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 Piramal

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 Piramal 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 Piramal .

Para pacientes con MCL que tomen Lenalidomida Piramal

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

<u>Para los pacientes con LF que tomen Lenalidomida Piramal</u>

El médico le pedirá que se haga un análisis de sangre:

- antes del tratamiento
- cada semana durante las 3 primeras semanas (1 ciclo) de tratamiento

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

- y, a continuación, cada 2 semanas en los ciclos 2-4 (ver sección 3 "Ciclo de tratamiento" para obtener más información)
- después, será al inicio de cada ciclo y
- al menos cada mes.

El médico puede comprobar si tiene una cantidad total elevada de tumor en todo el cuerpo, médula ósea incluida. Esto podría provocar una enfermedad en la que los tumores se rompen y dan lugar a niveles inusuales de sustancias químicas en la sangre que pueden derivar en insuficiencia renal (esta afección se denomina "síndrome de lisis tumoral").

El médico puede comprobar las alteraciones de su piel como manchas rojas o erupciones.

El médico podrá ajustarle la dosis de Lenalidomida o detener el tratamiento en función de los resultados de los análisis de sangre y de su estado general. Si se le ha diagnosticado recientemente, el médico también puede evaluar el tratamiento en función de su edad y las otras patologías que tenga.

Donación de sangre
No debe donar sangre durante el tratamiento y durante al menos 7 días después del final del tratamiento.

Niños y adolescentes
No se recomienda el uso de Lenalidomida Piramal en niños y adolescentes menores de 18 años.

Personas de edad avanzada y con problemas de riñón
Si tiene 75 años o más o problemas renales de moderados a graves, el médico le revisará cuidadosamente antes de iniciar el tratamiento.

Otros medicamentos y Lenalidomida Piramal
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 Lenalidomida puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Lenalidomida.

En concreto, informe a su médico o enfermero si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:
- algunos medicamentos utilizados para evitar el embarazo, como los anticonceptivos orales, ya que pueden dejar de funcionar
- algunos medicamentos utilizados para problemas cardíacos, como la digoxina
- algunos medicamentos utilizados para diluir la sangre, como la warfarina

Embarazo, lactancia y anticoncepción: información para hombres y mujeres

Embarazo
Para las mujeres que toman Lenalidomida Piramal
- No debe tomar Lenalidomida si está embarazada, ya que se espera que sea perjudicial para el feto.
- No debe quedarse embarazada mientras esté tomando Lenalidomida. Por lo tanto, debe utilizar métodos anticonceptivos eficaces si es usted una mujer en edad fértil (ver "Anticoncepción").
- Si se queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento, debe detener el tratamiento e informar a su médico inmediatamente.

Para los hombres que toman Lenalidomida Piramal

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

- Si su pareja se queda embarazada mientras está tomando Lenalidomida, debe informar a su médico inmediatamente. Se recomienda que su pareja consulte al médico.
- Además, debe utilizar métodos anticonceptivos eficaces (ver "Anticoncepción").

Lactancia
No debe dar el pecho mientras tome este medicamento, ya que no se sabe si Lenalidomida Piramal pasa a la leche materna.

Anticoncepción
Para las mujeres que toman Lenalidomida Piramal
Antes de iniciar el tratamiento, consulte a su médico si puede quedarse embarazada, aunque piense que es poco probable.

Si puede quedarse embarazada
- se le realizarán pruebas de embarazo bajo la supervisión de su médico (antes de cada tratamiento, al menos cada 4 semanas durante el tratamiento, y al menos 4 semanas después de que termine el tratamiento) excepto si se ha confirmado que las trompas de Falopio se han sellado y cerrado para evitar que los óvulos lleguen al útero (esterilización tubárica)
  Y
- debe utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante al menos 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, durante el tratamiento y hasta al menos 4 semanas después del cese del tratamiento. Su médico le aconsejará sobre los métodos anticonceptivos adecuados.

Para los hombres que toman Lenalidomida Piramal
Lenalidomida se excreta en el semen humano. Si su pareja está embarazada o puede quedarse embarazada y no utiliza métodos anticonceptivos eficaces, debe usar preservativo durante el tratamiento y durante al menos 7 días después de la finalización del tratamiento, aunque se haya sometido a vasectomía.

Conducción y uso de máquinas
No conduzca ni opere máquinas si se siente mareado, cansado o somnoliento o tiene vértigos o visión borrosa después de tomar Lenalidomida.

Lenalidomida Piramal contiene lactosa, rojo allura y sodio
Lenalidomida Piramal 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 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Lenalidomida Piramal contiene rojo allura AC (E129), que puede provocar reacciones alérgicas.
Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Lenalidomida Piramal

Lenalidomida debe ser administrada por profesionales sanitarios con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple, SDM, LCM o el LF.
- Cuando lenalidomida se utiliza para tratar el mieloma múltiple en pacientes que no pueden recibir un trasplante de médula ósea o han recibido otros tratamientos anteriormente, se toma con otros medicamentos (ver sección 1 "Qué es Lenalidomida Piramal y para qué se utiliza").

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

- Cuando lenalidomida se utiliza para tratar el mieloma múltiple en pacientes que han recibido un trasplante de médula ósea o para tratar pacientes con SMD o LCM , se toma sola.
- Cuando lenalidomida se utiliza para tratar el linfoma folicular, se toma con otro medicamento llamado “rituximab”.

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.

Si está tomando lenalidomida en combinación con otros medicamentos, debe consultar los prospectos de estos medicamentos para obtener más información sobre su uso y efectos.

Ciclo de tratamiento

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

- Cada 21 días se denominan un “ciclo de tratamiento”.
- Según el día del ciclo, tomará uno o varios medicamentos. En cambio, algunos días no tomará ningún medicamento.
- Una vez finalizado cada ciclo de 21 días, debe iniciar un nuevo “ciclo” durante los 21 días siguientes.

O

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

- Cada 28 días se denominan un “ciclo de tratamiento”.
- Según el día del ciclo, tomará uno o varios medicamentos. En cambio, algunos días no tomará ningún medicamento.
- Una vez finalizado cada ciclo de 28 días, debe iniciar un nuevo “ciclo” durante los 28 días siguientes.

Qué cantidad de Lenalidomida Piramal debe tomar

Antes de iniciar el tratamiento, el médico le dirá:

- la cantidad de lenalidomida que debe tomar
- la cantidad de otros medicamentos que debe tomar en combinación con lenalidomida, si los hubiera
- en qué días de su ciclo de tratamiento tomar cada medicamento.

Cómo y cuándo tomar Lenalidomida Piramal

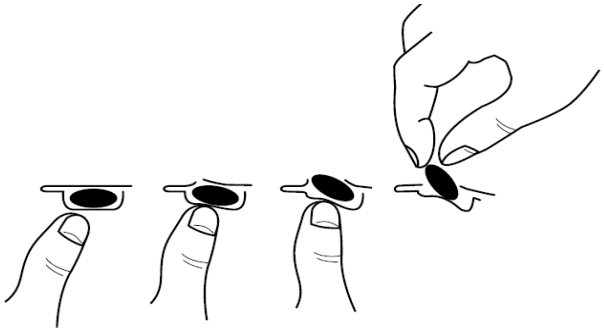
- trague las cápsulas enteras, preferiblemente con agua.
- no rompa, abra ni mastique las cápsulas. Si el polvo de una cápsula rota de lenalidomida entra en contacto con la piel, lávese concienzudamente con agua y jabón de manera inmediata.
- los profesionales sanitarios, cuidadores y familiares deben usar guantes desechables cuando manipulen el blíster o la cápsula. Los guantes deben extraerse con cuidado para evitar la exposición de la piel, colocarse en una bolsa de plástico de polietileno con cierre hermético y eliminarse de acuerdo con la normativa local. Las manos deben lavarse concienzudamente con agua y jabón. Las mujeres que estén embarazadas o sospechen que pueden estar embarazadas no deben manipular el blíster o la cápsula.
- las cápsulas pueden tomarse con o sin alimentos.
- debe tomar lenalidomida aproximadamente a la misma hora en los días programados.

Cómo tomar este medicamento

Para sacar la cápsula del blíster:

- presione un solo extremo de la cápsula para que atraviese la lámina
- no ejerza presión en el centro de la cápsula, ya que puede hacer que se rompa.

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



Duración del tratamiento con Lenalidomida Piramal
Lenalidomida se toma en ciclos de tratamiento, cada uno de los cuales dura 21 o 28 días (ver arriba "Ciclo de tratamiento"). Debe seguir con los ciclos de tratamiento hasta que su médico le diga que pare.

Si toma más Lenalidomida Piramal del que debe
Si toma más lenalidomida del que se le prescribió, informe a su médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Lenalidomida Piramal
Si olvida tomar lenalidomida a la hora habitual y
- han transcurrido menos de 12 horas: tome la cápsula de inmediato.
- han transcurrido más de 12 horas: no tome la cápsula. Tome la cápsula siguiente a la hora habitual al día siguiente.

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 y consulte a un médico de inmediato si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:
- Ronchas, sarpullidos, hinchazón de los ojos, la boca o el rostro, dificultad para respirar o picazón, que pueden ser síntomas de unos tipos graves de reacción alérgica llamados angioedema y reacción anafiláctica.
- Una reacción alérgica grave que puede empezar con una erupción cutánea en una zona, pero extenderse con pérdida extensa de piel en todo el cuerpo (síndrome de Stevens-Johnson y/o necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción generalizada, alta temperatura corporal, elevaciones de las enzimas hepáticas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), ganglios linfáticos engrosados y afectación de otros órganos del cuerpo (reacción por fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos que también se conoce como síndrome DRESS o hipersensibilidad a los fármacos). Ver también sección 2.

Informe a su médico de inmediato si advierte alguno de los siguientes efectos adversos graves:
- Fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos, úlceras en la boca o cualquier otro síntoma de infección dentro del torrente sanguineo (septicemia)
- Hemorragia o hematomas en la ausencia de lesiones
- Dolor en el pecho o en la pierna

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

- Falta de aliento
- Dolor óseo, debilidad muscular, confusión o cansancio que podrían deberse a un nivel alto de calcio en la sangre.

Lenalidomida puede reducir el número de glóbulos blancos que combaten las infecciones, así como las células sanguíneas que contribuyen a la coagulación de la sangre (plaquetas), lo que puede dar lugar a trastornos hemorrágicos, como hemorragias nasales y hematomas. Además, Lenalidomida puede causar coágulos sanguíneos en las venas (trombosis).

Otros efectos adversos
Es importante tener en cuenta que un pequeño número de pacientes pueden experimentar otros tipos de cáncer adicionales, y es posible que este riesgo sea mayor con el tratamiento con Lenalidomida. Por lo tanto, su médico debe evaluar con atención el beneficio y el riesgo cuando se le prescribe Lenalidomida.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Descenso del número de glóbulos rojos que puede provocar anemia, causante de cansancio y debilidad
- Erupción cutánea, picor
- Calambres musculares, debilidad muscular, dolor muscular, dolores musculares, dolor de huesos, dolor articular, dolor de espalda,
  Dolor en las extremidades
- Inflamación generalizada, que incluye hinchazón de los brazos y las piernas
- Debilidad, cansancio
- Fiebre y síntomas gripales como fiebre, dolor muscular, dolor de cabeza, dolor de oídos, tos y escalofríos
- Adormecimiento, hormigueo o quemazón en la piel, dolor en las manos o los pies, mareos, temblor
- Disminución del apetito, cambios en el sabor de las cosas
- Aumento del dolor, el tamaño del tumor o el enrojecimiento alrededor del tumor
- Pérdida de peso
- Estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, dolor de estómago, acidez estomacal
- Niveles bajos de potasio o calcio y/o sodio en la sangre
- Funcionamiento tiroideo menor del que debería
- Dolor de piernas (que podría ser un síntoma de la trombosis), dolor en el pecho o falta de aliento (que puede ser un síntoma de coágulos de sangre en los pulmones, denominados embolia pulmonar)
- Infecciones de todo tipo, que incluyen infecciones de los senos paranasales, infección de los pulmones y de las vías respiratorias altas
- Falta de aliento
- Visión borrosa
- Opacidad en los ojos (cataratas)
- Problemas renales, que incluyen que los riñones no funcionan correctamente o no son capaces de mantener un funcionamiento normal
- Resultados anómalos de las pruebas hepáticas
- Elevación en los resultados de las pruebas hepáticas
- Alteraciones de una proteína de la sangre que pueden causar hinchazón de las arterias (vasculitis)
- Aumentos del nivel de azúcar en la sangre (diabetes)
- Descensos de los niveles de azúcar en sangre
- Dolor de cabeza
- Hemorragia nasal
- Piel seca

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

- Depresión, cambios de humor, dificultad para dormir
- Tos
- Descenso de la presión arterial
- Sensación general de malestar corporal, sentirse mal
- Boca dolorida e inflamada, boca seca
- Deshidratación

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Destrucción de glóbulos rojos (anemia hemolítica)
- Algunos tipos de tumor de la piel
- Hemorragia de las encías, el estómago o el intestino
- Aumento de la presión arterial, latido cardiaco lento, rápido o irregular
- Aumento de la cantidad de una sustancia que tiene su origen en la descomposición normal y anormal de los glóbulos rojos
- Aumento de un tipo de proteína que indica inflamación en el organismo
- Oscurecimiento de la piel, cambio de color de la piel como resultado de una hemorragia debajo, por lo general causada por la formación de hematomas, hinchazón de la piel llena de sangre, hematoma
- Aumento del ácido úrico de la sangre
- Erupciones cutáneas, enrojecimiento de la piel, grietas, descascaramiento o descamación de la piel, urticaria
- Aumento de la sudoración, sudores nocturnos
- Dificultad para tragar, dolor de garganta, problemas de calidad de la voz o cambios en la voz
- Goteo nasal
- Producción de una cantidad de orina mucho mayor o inferior a la habitual o incapacidad para controlar cuándo orinar
- Presencia de sangre en la orina
- Falta de aliento, especialmente cuando está tumbado (que puede ser un síntoma de insuficiencia cardíaca)
- Dificultad para lograr una erección
- Accidente cerebrovascular, mareos, vértigo (problema del oído interno que provoca la sensación de que todo está girando), 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 estar sudando y dificultad para respirar, mareos o vómitos, que pueden ser síntomas de un ataque al corazón (infarto de miocardio)
- Debilidad muscular, falta de energía
- Dolor de cuello, dolor en el pecho
- Escalofríos
- Inflamación articular
- Flujo de bilis hepático más lento o bloqueado
- Niveles bajos de fosfato o magnesio en la sangre
- Dificultad para hablar
- Daño hepático
- Deterioro del equilibrio, dificultad para moverse
- Sordera, zumbidos en los oídos (acúfenos)
- Dolor nervioso, sensación anormal desagradable, especialmente al tacto
- Exceso de hierro en el organismo
- Sed
- Confusión
- Dolor en los dientes

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

- Caída que puede provocar lesiones

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):
- Hemorragia dentro del cráneo
- Problemas de circulación
- Pérdida de visión
- Pérdida de apetito sexual (libido)
- Gran cantidad de orina con dolor óseo y debilidad, que pueden ser síntomas de un trastorno renal (el síndrome de Fanconi)
- Pigmentación amarilla de la piel, las membranas mucosas o los ojos (ictericia), heces de color claro, orina de color oscuro, picazón de la piel, erupción cutánea, dolor o hinchazón del estómago: pueden ser síntomas de daño en el hígado (insuficiencia hepática)
- Dolor de estómago, hinchazón, o diarrea, que pueden ser síntomas de inflamación del intestino grueso (denominada colitis o caecitis)
- Daño en las células de los riñones (llamado necrosis tubular renal)
- Cambios en el color de la piel, sensibilidad a la luz del sol
- 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 que mueren y pueden incluir lo siguiente: alteraciones en la bioquímica de la sangre; potasio, fósforo y ácido úrico elevados, calcio bajo y, por consiguiente, alteraciones de la función renal y el latido del corazón, convulsiones y a veces incluso la muerte.
- Aumento de la presión arterial dentro de los vasos sanguíneos que irrigan los pulmones (hipertensión pulmonar).

Efectos adversos de **frecuencia no conocida** (la frecuencia 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 perdura durante unos días, posiblemente acompañado de náuseas, vómitos, fiebre y pulso acelerado: estos síntomas pueden deberse a una inflamación del páncreas.
- Sibilancias, falta de aliento o tos seca, que pueden ser síntomas causados por una inflamación del tejido de los pulmones.
- Se han observado casos raros de degradación muscular (dolor muscular, debilidad o hinchazón), que puede provocar problemas de riñón (rabdomiólisis), algunos de ellos con la administración de Lenalidomida con una estatina (un tipo de medicamento para reducir el colesterol).
- Enfermedad que afecta a la piel causada por la inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, junto con dolor en las articulaciones y fiebre (vasculitis leucocitoclástica).
- Degradación de la pared del estómago o el intestino. Esto puede dar lugar a una infección muy grave. Informe a su médico si tiene dolor de estómago grave, fiebre, náuseas, vómitos, sangre en las deposiciones o cambios en los hábitos intestinales.
- Infecciones víricas como herpes zóster (también conocido como “culebrilla”, una enfermedad vírica que provoca una erupción cutánea dolorosa con ampollas) y recurrencia de la infección por el virus de la hepatitis B (que puede causar coloración amarillenta de la piel y los ojos, orina de color marrón oscuro, dolor en el lado derecho del estómago, fiebre y náuseas o mareos).
- Rechazo del trasplante de órganos sólidos (como riñones, corazón).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos

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

directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lenalidomida Piramal

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 en 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 utilice este medicamento si observa daños o signos de manipulación del envase.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lenalidomida Piramal

- El principio activo es lenalidomida. Cada cápsula contiene 20 mg de lenalidomida.
- Los demás componentes son:

- contenido de las cápsulas: lactosa (ver sección 2), celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio
- Cuerpo de las cápsulas: Azul brillante FCF (E133), rojo allura AC (E129) (ver sección 2), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171) y gelatina
- tinta de impresión: goma laca, propilenglicol (E1520), óxido de hierro negro (E172) e hidróxido de potasio.

Aspecto de Lenalidomida Piramal y contenido del envase

Lenalidomida Piramal 20 mg cápsulas duras EFG tiene una tapa opaca de color rojo oscuro y un cuerpo opaco de color gris claro, con el cuerpo de las cápsulas de tamaño n.º 1, 19-20 mm, con "LP" impreso en tinta negra en la tapa y "641" en el cuerpo.

Una caja de cartón que contiene blísteres de polivinilcloruro (PVC)/policlorotrifluoroetileno (PCTFE)/aluminio de 7 cápsulas cada uno.

Tamaño del envase de 21 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (planta baja),

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

Voorschoten 2252 TR
Paises bajos

Fabricante
Pharmadox Healthcare Ltd.
KS20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Adalvo Ltd.
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate,
San Gwann SGN 3000, Malta

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del del titular de la autorización de comercialización:
Euromed Pharma Spain, S.L.
C/Eduard Maristany, 430-432
08918 Badalona
Barcelona - España
Tel: + 34 932 684 208
Fax: + 34 933 150 469

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

Islandia	:	Lenalidomid Piramal 20/mg hart hylki
Alemania	:	Lenalidomid Piramal 20mg Hartkapseln
España	:	Lenalidomida Piramal 20/ mg EFG cápsulas duras
Francia	:	Lenalidomide Piramal 20mg gélule
Italia	:	Lenalidomide Piramal

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2022
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

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