

Prospecto: información para el paciente

Onavuo 120 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Onavuo 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
fumarato de dimetilo

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

1. Qué es Onavuo y para qué se utiliza

Onavuo es un medicamento que contiene **fumarato de dimetilo** como principio activo.

Para qué se utiliza Onavuo

Fumarato de dimetilo se utiliza para tratar la esclerosis múltiple (EM) remitente-recurrente **en pacientes de 13 años de edad y mayores.**

La EM es una enfermedad a largo plazo que afecta al sistema nervioso central (SNC), que incluye el cerebro y la médula espinal. La EM remitente-recurrente se caracteriza por presentar ataques repetidos (brotos) de síntomas de afectación neurológica. Los síntomas varían de un paciente a otro pero suelen incluir: dificultades para andar, alteraciones del equilibrio y problemas visuales (p. ej., visión borrosa o doble). Estos síntomas pueden desaparecer por completo cuando el brote llega a su fin, pero algunos problemas pueden permanecer.

Cómo funciona Onavuo

Fumarato de dimetilo parece que actúa impidiendo que el sistema de defensa del organismo dañe el cerebro y la médula espinal. Esto también puede ayudar a retrasar el futuro deterioro de la EM.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Onavuo

No tome Onavuo

- **si es alérgico al fumarato de dimetilo** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **si se sospecha que sufre una infección rara del cerebro llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) o si la LMP se ha confirmado.**

Advertencias y precauciones

Fumarato de dimetilo puede afectar al **número de glóbulos blancos**, los **riñones** e **hígado**. Antes de comenzar a tomar fumarato de dimetilo, su médico le hará un análisis de sangre para obtener un recuento de glóbulos blancos y comprobar que sus riñones e hígado funcionan correctamente. Su médico le hará análisis periódicamente durante el tratamiento. Si presenta una disminución del número de glóbulos blancos durante el tratamiento, el médico puede considerar medidas analíticas adicionales o interrumpir su tratamiento.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento si tiene:

- enfermedad **renal** grave,
- enfermedad **hepática** grave,
- una enfermedad del **estómago** o del **intestino**,
- una **infección** grave (por ejemplo neumonía).

Puede producirse herpes zóster (culebrilla) durante el tratamiento con fumarato de dimetilo. En algunos casos, se han producido complicaciones graves. **Debe informar inmediatamente a su médico** si sospecha que tiene alguno de los síntomas de la culebrilla.

Si piensa que su EM está empeorando (p. ej., debilidad o cambios visuales) o nota la aparición de algún síntoma nuevo, hable directamente con su médico, ya que podrían ser síntomas de una infección rara del cerebro llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). La LMP es una enfermedad grave que puede causar la muerte o producir una discapacidad grave.

Se ha notificado un trastorno renal poco común pero grave (síndrome de Fanconi) para un medicamento que contiene fumarato de dimetilo en combinación con otros ésteres del ácido fumárico, y que se utiliza para tratar la psoriasis (una enfermedad de la piel). Si nota que está orinando más, tiene más sed y bebe más de lo normal, sus músculos parecen más débiles, se rompe un hueso o simplemente tiene dolores y molestias, informe a su médico lo antes posible para que esto pueda ser investigado más a fondo.

Niños y adolescentes

Las advertencias y precauciones descritas anteriormente también se aplican a los niños. Fumarato de dimetilo se puede utilizar en niños y adolescentes de 13 años de edad y mayores. No se dispone de datos en niños menores de 10 años de edad.

Otros medicamentos y Onavuo

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

- medicamentos que contienen **ésteres de ácido fumárico** (fumaratos) utilizados para tratar la psoriasis,
- **medicamentos que afectan al sistema inmunitario del organismo**, incluidos **otros medicamentos utilizados para tratar la EM**, tales como fingolimod, natalizumab, teriflunomida, alemtuzumab, ocrelizumab o cladribina, o algunos tratamientos normalmente usados para el **cáncer** (rituximab o mitoxantrona),
- **medicamentos que afectan a los riñones**, incluidos algunos **antibióticos** (utilizados para tratar las infecciones), **diuréticos** (comprimidos que aumentan la eliminación de orina), **ciertos tipos de analgésicos** (como el ibuprofeno u otros antiinflamatorios similares, y medicamentos de venta sin receta) y medicamentos que contienen **litio**,
- el uso de fumarato de dimetilo y la administración de determinados tipos de vacunas (*vacunas vivas*) podría causarle una infección y, por lo tanto, se debe evitar. Su médico le indicará si le deben administrar otros tipos de vacunas (vacunas inactivadas).

Toma de Onavuo con alcohol

Después de tomar fumarato de dimetilo se debe evitar durante la primera hora el consumo de más de una pequeña cantidad (más de 50 ml) de bebidas alcohólicas fuertes (con un volumen de alcohol de más del 30 %, como los licores), porque el alcohol puede interactuar con este medicamento. Puede producir una inflamación del estómago (gastritis), especialmente en personas con tendencia a padecer esta afección.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

No utilice fumarato de dimetilo durante el embarazo a no ser que lo haya hablado con su médico.

Lactancia

Se desconoce si fumarato de dimetilo pasa a la leche materna. Fumarato de dimetilo no se debe usar durante la lactancia. Su médico le ayudará a decidir si debe dejar de amamantar, o si debe dejar de tomar fumarato de dimetilo. Esta decisión conlleva sopesar los beneficios de la lactancia para su hijo y los beneficios del tratamiento para usted.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce el efecto de fumarato de dimetilo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No se espera de fumarato de dimetilo que afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Onavuo

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

Dosis de inicio

120 mg dos veces al día.

Tome esta dosis de inicio durante los primeros 7 días, después tome la dosis habitual.

Dosis habitual

240 mg dos veces al día.

Fumarato de dimetilo se toma por vía oral.

Las cápsulas se deben tragar enteras, con algo de agua. No parta, triture, disuelva ni chupe o mastique las cápsulas porque se podrían incrementar algunos efectos adversos.

Los frascos contienen un desecante. No se trage el desecante.

Tome fumarato de dimetilo con alimentos, ayuda a reducir algunos de los efectos adversos muy frecuentes (incluidos en la sección 4).

Si toma más Onavuo del que debe

Si toma demasiadas cápsulas, **informe a su médico inmediatamente**. Puede que experimente efectos adversos similares a los descritos a continuación en la sección 4.

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 Onavuo

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Puede tomar la dosis olvidada si transcurren al menos 4 horas entre las dosis. De lo contrario, espere hasta la hora de la siguiente dosis.

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.

Efectos graves

Fumarato de dimetilo podría disminuir su recuento de linfocitos (un tipo de glóbulos blancos de la sangre). Un recuento de glóbulos blancos bajo puede aumentar el riesgo de infección, incluida la infección rara del cerebro llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). La LMP puede causar la muerte o producir una discapacidad grave. La LMP se ha producido después de 1 a 5 años de tratamiento, por lo que su médico debe seguir controlando sus leucocitos durante todo el tratamiento y usted debe permanecer atento a cualquier posible síntoma de LMP, tal y como se describe a continuación. El riesgo de LMP podría ser mayor si previamente ha tomado algún medicamento que haya empeorado el funcionamiento de su sistema inmunitario.

Los síntomas de la LMP pueden ser similares a los de un brote de la EM. Los síntomas pueden incluir una debilidad nueva o empeoramiento de la debilidad en un lado del cuerpo; torpeza; cambios en la visión, en el pensamiento o en la memoria; o confusión o cambios de personalidad, o dificultad para hablar y comunicarse que podrían persistir por más de varios días. Por consiguiente, es muy importante que hable con su médico tan pronto como sea posible si cree que su EM está empeorando o si observa cualquier síntoma nuevo mientras está en tratamiento con fumarato de dimetilo. Además, informe a su pareja o cuidadores sobre su tratamiento. Es posible que surjan síntomas de los cuales no se percate por su cuenta.

→ **Llame a su médico inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas**

Reacciones alérgicas graves

La frecuencia de las reacciones alérgicas graves no se puede estimar a partir de los datos disponibles (frecuencia no conocida).

El enrojecimiento de la cara o del cuerpo (*rubefacción*) es un efecto adverso muy frecuente. Sin embargo, si el enrojecimiento viene acompañado de erupción cutánea de color rojo o sarpullido y presenta alguno de estos síntomas:

- hinchazón de cara, labios, boca o lengua (angioedema),
 - silbidos al respirar, dificultad respiratoria o falta de aliento (disnea, hipoxia),
 - mareos o pérdida del conocimiento (hipotensión),
- esto podría entonces constituir una reacción alérgica grave (anafilaxia).

Deje de tomar Onavuo y llame a su médico inmediatamente.

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar *a más de 1 de cada 10 personas*:

- enrojecimiento de la cara o del cuerpo con sensación de calor, calor, sensación de ardor o picor (*rubefacción*),
- heces sueltas (*diarrea*),
- sensación de malestar (náuseas),

- dolor o retortijones de estómago.

Tomar el medicamento con alimentos puede ayudar a reducir los efectos adversos anteriores.

Mientras se está en tratamiento con fumarato de dimetilo es frecuente que los análisis de orina presenten cetonas, unas sustancias que se producen naturalmente en el organismo.

Consulte a su médico sobre cómo tratar estos efectos adversos. Su médico podrá reducirle la dosis. No se reduzca la dosis a no ser que su médico se lo indique.

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar *hasta a 1 de cada 10 personas*:

- inflamación de la mucosa intestinal (*gastroenteritis*),
- sentirse enfermo (*vómitos*),
- indigestión (*dispepsia*),
- inflamación de la mucosa del estómago (*gastritis*),
- trastornos gastrointestinales,
- sensación de ardor,
- sofocos, sensación de calor,
- picor de piel (*prurito*),
- exantema,
- manchas rosáceas o rojizas (*eritema*),
- pérdida del pelo (*alopecia*).

Efectos adversos que pueden aparecer en los análisis de sangre o de orina

- niveles bajos de glóbulos blancos (*linfopenia, leucopenia*) en sangre. Un descenso de los glóbulos blancos puede hacer que el cuerpo tenga menos capacidad para combatir infecciones. Si tiene una infección grave (como una neumonía) comuníquesele a su médico inmediatamente,
- proteínas (*albúmina*) en orina,
- aumento de las enzimas hepáticas (*ALT, AST*) en sangre.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar *hasta a 1 de cada 100 personas*:

- reacciones alérgicas (*hipersensibilidad*),
- reducción de las plaquetas sanguíneas.

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

- inflamación del hígado y aumento de los niveles de las enzimas hepáticas (*ALT o AST simultáneamente con bilirrubina*),
- herpes zóster (culebrilla) con síntomas como ampollas, ardor, picazón o dolor de la piel, habitualmente en un lado de la parte superior del cuerpo o de la cara, y otros síntomas, como fiebre y debilidad en las primeras etapas de la infección, seguido de entumecimiento, picazón o manchas rojas con dolor intenso,
- secreción nasal (*rinorrea*).

Niños (13 años de edad y mayores) y adolescentes

Los efectos adversos descritos anteriormente también se aplican a niños y adolescentes.

Algunos efectos adversos se notificaron con mayor frecuencia en niños y adolescentes que en adultos, p. ej., dolor de cabeza, dolor de estómago o retortijones, sensación de malestar (vómitos), dolor de garganta, tos y menstruaciones dolorosas.

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 Onavuo

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 en la caja de cartón, blíster o frasco después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Onavuo

- El principio activo es fumarato de dimetilo.
Onavuo 120 mg cápsulas duras gastroresistentes: cada cápsula contiene 120 mg de fumarato de dimetilo.
Onavuo 240 mg cápsulas duras gastroresistentes: cada cápsula contiene 240 mg de fumarato de dimetilo.
- Los demás componentes son:
contenido de la cápsula: celulosa microcristalina, povidona K-30, crospovidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa, triacetina, talco, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), dióxido de titanio (E171), citrato de trietilo.

Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), azul brillante FCF (E133); Tinta de la cápsula: goma laca, propilenglicol (E1520), disolución concentrada de amoníaco, hidróxido de potasio, óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Onavuo 120 mg cápsulas duras gastroresistentes

Son cápsulas duras gastroresistentes de gelatina de color verde y blanco, de tamaño 0, de aproximadamente 21,4 mm de longitud, impresas con “DMF 120” que contienen mini-comprimidos de color blanco a casi blanco.

Onavuo 240 mg cápsulas duras gastroresistentes

Son cápsulas duras gastroresistentes de gelatina de color verde, de tamaño 00, de aproximadamente 23,2 mm de longitud, impresas con “DMF 240” que contienen mini-comprimidos de color blanco a casi blanco.

Onavuo 120 mg cápsulas duras gastroresistentes

Blíster o blísteres precortados unidosis OPA/Al/PVC//Al.

Tamaños de envase: 14, 14 x 1 cápsulas duras gastroresistentes.

Frasco de HDPE con tapa de PP/HDPE sellado y con una cánula desecante de sílica gel.
Tamaño de envase: 100 cápsulas duras gastorresistentes.

Onavuo 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes

Blíster o blísteres precortados unidosis OPA/Al/PVC//Al.

Tamaños de envase: 56, 56 x 1, 168, 168 x1 y 196 cápsulas duras gastrorresistentes.

Frasco de HDPE con tapa de PP/HDPE sellado y con una cánula desecante de sílica gel.
Tamaño de envase: 100 cápsulas duras gastorresistentes.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Estate PLA 3000 Paola,
Malta

o

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
SGN 3000 San Gwann,
Malta

o

Lek Pharmaceuticals D.D.
Verovskova Ulica 57
1526 Ljubljana,
Eslovenia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

España Onavuo 120 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
 Onavuo 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG

Alemania	Onavuo 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Onavuo 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Francia	ONAVUO 120 mg, gélule gastro-résistance ONAVUO 240 mg, gélule gastro-résistance
Italia	Fumarato de dimetilo Sandoz 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG ONAVUO

Fecha de la última revisión de este prospecto:

04/2023

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>.