Prospecto: información para el usuario

Tafamidis Stada 61 mg cápsulas blandas 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4. >

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Tafamidis Stada y para qué se utiliza

Tafamidis Stada contiene el principio activo tafamidis.

Tafamidis es un medicamento para tratar una enfermedad llamada amiloidosis hereditaria por transtiretina. La amiloidosis por transtiretina se debe a que no funciona adecuadamente una proteína llamada transtiretina (TTR). Esta es una proteína que transporta otras sustancias, como hormonas, por el organismo.

En los pacientes con esta enfermedad, la TTR se descompone y puede formar unas fibras llamadas amiloide. El amiloide puede acumularse entre las células de su corazón (conocido como miocardiopatía amiloide por transtiretina (ATTR-CM) y otros lugares del organismo. El amiloide provoca los síntomas de esta enfermedad. Cuando esto ocurre, impide que su corazón funcione con normalidad.

Tafamidis puede evitar que se descomponga la TTR y forme amiloide. Este medicamento se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos que presentan afectación del corazón (personas con miocardiopatía sintomática).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tafamidis Stada

No tome Tafamidis Stada:

Si es alérgico a tafamidis o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar tafamidis.

- Las mujeres que puedan quedarse embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo mientras están tomando tafamidis y deberán seguir utilizándolo durante un mes después de interrumpir el tratamiento con tafamidis. No hay datos relativos al uso de tafamidis en mujeres embarazadas.

Niños y adolescentes
Los niños y adolescentes no tienen síntomas de amiloidosis por transtiretina. Por tanto, tafamidis no se utiliza en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Tafamidis Stada

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

Debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos
- medicamentos diuréticos (p. ej., furosemida, bumetanida)
- medicamentos para tratar el cáncer (p. ej., metotrexato, imatinib)
- estatinas (p. ej., rosuvastatina, atorvastatina)
- medicamentos anticoagulantes (p. ej., apixaban, rivaroxaban)
- medicamentos antivirales (p. ej., oseltamivir, tenofovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir, lamivudina, zidovudina, zalcitabina)

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.

- No debe tomar tafamidis si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si puede quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo durante el tratamiento y durante un mes después de interrumpirlo.

Conducción y uso de máquinas
Se cree que la influencia de tafamidis sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Tafamidis Stada contiene sorbitol
Este medicamento contiene 26 mg de sorbitol en cada cápsula. El sorbitol es una fuente de fructosa.
Se debe tener en cuenta el efecto aditivo de los medicamentos que contienen sorbitol (o fructosa) administrados de forma concomitante y la ingesta de sorbitol (o fructosa) en la dieta.
El contenido en sorbitol en los medicamentos por vía oral puede afectar a la biodisponibilidad de otros medicamentos por vía oral que se administren de forma concomitante.

3. Cómo tomar Tafamidis Stada

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

La dosis recomendada es una cápsula de 61 mg de tafamidis una vez al día.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Si vomita después de tomar el medicamento y puede reconocer la cápsula de tafamidis intacta, debe tomar otra dosis de tafamidis ese mismo día; si no puede ver la cápsula de tafamidis, entonces no es necesario tomar otra dosis de tafamidis, sino que puede tomar la medicación el día siguiente de forma habitual

Forma de administración

Tafamidis es para uso oral.
La cápsula blanda se debe tragar entera, sin aplastarla ni cortarla.
La cápsula se puede tomar con o sin alimentos.

Instrucciones para abrir los blísteres

- Separe una unidad individual del blíster siguiendo la línea perforada.
- Empuje la cápsula a través del papel de aluminio.

Si toma más Tafamidis Stada del que debe

No debe tomar más cápsulas de las que le indique su médico. Si toma más cápsulas de las indicadas, consulte a su 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 Tafamidis Stada

Si olvidó tomar una dosis, tómese la cápsula en cuanto se acuerde. Si faltan menos de 6 horas para la siguiente dosis, sáltese la olvidada y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tafamidis Stada

No deje de tomar tafamidis sin consultar antes con su médico. Puesto que tafamidis actúa estabilizando la proteína TTR, si deja de tomar tafamidis, ya no se estabilizará la proteína y su enfermedad puede empeorar.

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.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas
- Diarrea
- Erupción, picor

En estudios clínicos, los efectos secundarios en pacientes que tomaron tafamidis fueron en general similares a los pacientes que no tomaron tafamidis. En pacientes con ATTR-CM se reportaron más frecuentemente flatulencia y aumento en los resultados de los análisis de la función del hígado.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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: 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 Tafamidis Stada

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.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Tafamidis Stada

- El principio activo es tafamidis. Cada cápsula contiene 61 mg de tafamidis micronizado.
- Los demás componentes son: gelatina (E441), glicerol (E422), solución de sorbitol sorbitán (E420) [ver sección 2 "Tafamidis Stada contiene sorbitol"], óxido de hierro rojo (E172), agua purificada, macrogol 400 (E1521), polisorbato 20 (E432), povidona K-30, butilhidroxitolueno (E321), alcohol isopropílico, goma laca – resinas desceradas y blanqueadas, dióxido de titanio (E171), propilenglicol (E1520) y laurilsulfato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tafamidis cápsulas blandas de 61 mg son cápsulas blandas de color marrón rojizo, opacas, de forma oblonga (aproximadamente 20 mm) conteniendo una suspensión de color blanco a rosa, impresas con '200' en tinta blanca.

Tafamidis Stada está disponible en blísteres unidosis perforados de PVC/OPA/Alu/PVC-PET/Alu, donde cada blíster contiene 10 cápsulas blandas. Los dos tamaños de envase disponibles son un envase de 30 x 1 cápsulas blandas y un envase múltiple de 90 cápsulas blandas que contiene 3 cajas, cada una con 30 x 1 cápsulas blandas.

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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

info@stada.es

Responsable de la fabricación
Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta
o
ALS Germany GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Munster
Alemania
o
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18,
Dortelweil, Bad Vilbel,
61118 Hassia,
Alemania
o
STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
Doebling, 1190 Vienna
Austria
o
Fundaciò Privada Dau
Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14
Polígono Industrial De La Zona Franca De Barcelona
08040 Barcelona,
España

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

Alemania:	Tafamidis AL 61 mg Weichkapseln
Francia:	Tafamidis EG
España:	Tafamidis STADA 61 mg cápsulas blandas EFG
Italia:	Tafamidis EG
Austria:	Tafamidis STADA 61 mg Weichkapseln
Bélgica:	Tafamidis EG 61 mg zachte capsules
Dinamarca:	Tafamidis STADA Nordic
Noruega:	Tafamidis STADA Nordic
Suecia:	Tafamidis STADA Nordic 61 mg mjuka kapslar

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2026.

Tafamidis Stada contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que el ‘medicamento de referencia’ ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia para Tafamidis Stada se ha autorizado en

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

‘circunstancias excepcionales’. Esta modalidad de aprobación significa que debido a la rareza de esta enfermedad ha sido imposible obtener información completa del medicamento de referencia. La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información nueva del medicamento de referencia y cualquier actualización del medicamento de referencia será incluida en la información de Tafamidis Stada y en este prospecto.

Otras fuentes de información

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/).
También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.