Prospecto: información para el paciente

Aderolio 0,25 mg comprimidos EFG
Aderolio 0,50 mg comprimidos EFG
Aderolio 0,75 mg comprimidos EFG
Aderolio 1 mg comprimidos EFG

everolimus

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

1. Qué es Aderolio y para qué se utiliza

El principio activo de Aderolio es everolimus.

Everolimus pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como inmunosupresores. Se utiliza en adultos para prevenir que el sistema inmune de su organismo rechace el riñón, corazón o hígado trasplantado.
Aderolio se utiliza junto con otros medicamentos, como son la ciclosporina para trasplante renal y cardíaco, tacrolimus para trasplante hepático y corticosteroides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aderolio

No tome Aderolio
- si es alérgico (hipersensible) a everolimus o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico (hipersensible) a sirolimus.

Si alguno de los casos anteriores es el suyo, informe a su médico y no tome Aderolio.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Aderolio:
- Los medicamentos que suprimen el sistema inmune como Aderolio reducen la habilidad de su organismo para luchar contra las infecciones. Es aconsejable que consulte a su médico o centro de

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

trasplante si tiene fiebre o se siente mal en general, o presenta síntomas locales como tos o escozor al orinar que pueden ser graves o persistentes durante varios días. Consulte a su médico o centro de trasplante inmediatamente si se siente confundido, presenta dificultad para hablar, pérdida de memoria, dolor de cabeza, alteración de la visión o convulsiones, ya que estos pueden ser síntomas de un estado raro pero muy grave denominado leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).
- Si ha padecido una operación quirúrgica importante recientemente o si todavía tiene una herida sin cicatrizar después de la cirugía, Aderolio puede aumentar el riesgo de problemas de cicatrización de la herida.
- Los medicamentos que suprimen el sistema inmune como Aderolio incrementan el riesgo de desarrollar cáncer, particularmente de la piel y del sistema linfoide. Por lo tanto, debe limitar su exposición a la luz solar y rayos UV llevando ropa protectora adecuada y aplicando frecuentemente un filtro solar con un alto factor de protección.
- Su médico controlará la función de su riñón, la cantidad de grasa (lípidos) y azúcar en la sangre, así como, la cantidad de proteínas en su orina.
- Si usted tiene problemas con su hígado o ha padecido previamente una enfermedad que pueda haber afectado a su hígado, informe a su médico. Puede que su médico necesite modificar la dosis de Aderolio que usted está tomando.
- Si experimenta síntomas respiratorios (p.ej., tos, dificultad para respirar y sibilancias), informe a su médico. Su médico decidirá si necesita continuar y como, con el tratamiento de Aderolio y/o si necesita recibir otros medicamentos para remediar este estado.
- Aderolio puede reducir la producción de esperma en el hombre, reduciendo en consecuencia, la capacidad para ser padres. El efecto es generalmente reversible. Los pacientes varones que deseen ser padres deben comentar su tratamiento con su médico.

Pacientes de edad avanzada (a partir de 65 años)
Existe experiencia limitada con la administración de everolimus en personas de edad avanzada.

Niños y adolescentes (menores de 18 años de edad)
Everolimus no se debe utilizar en niños y adolescentes con un trasplante hepático, de hígado o corazón.

Uso de Aderolio con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden afectar a la forma en la que everolimus funciona en su organismo. Es muy importante que informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:
- medicamentos inmunosupresores distintos de ciclosporina, tacrolimus o corticosteroides,
- medicamentos antibióticos, tales como rifampicina, rifabutina, claritromicina, eritromicina o telitromicina,
- medicamentos antivirales, tales como ritonavir, efavirenz, nevirapina, nelfinavir, indinavir o amprenavir, los cuales se utilizan para el tratamiento de la infección por VIH,
- medicamentos utilizados para tratar las infecciones fúngicas, tales como voriconazol, fluconazol, ketoconazol o itraconazol,
- medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, tales como fenitoína, fenobarbital o carbamacepina,
- medicamentos utilizados para tratar la presión sanguínea elevada o para tratar problemas del corazón, tales como verapamilo, nicardipino o diltiazem,
- dronedarona, un medicamento utilizado para ayudar a regular los latidos del corazón,
- medicamentos utilizados para disminuir el colesterol de la sangre, tales como atorvastatina, pravastatina o fibratos,
- medicamentos utilizados para tratar las convulsiones agudas, o utilizados como sedantes antes o durante la cirugía u otros procedimientos médicos, tal como midazolam,
- octreótida, un medicamento utilizado para tratar la acromegalia, una alteración hormonal rara que se produce normalmente en adultos de mediana edad,
- imatinib, un medicamento utilizado para inhibir el crecimiento de células anormales,
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), planta medicinal utilizada para tratar la depresión,
- si necesita recibir alguna vacuna, primero consulte a su médico.

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

Toma de Aderolio con alimentos y bebidas
La presencia de alimentos puede afectar la cantidad de everolimus que se absorbe. Con el fin de mantener constantes los niveles en su organismo, usted debe tomar siempre everolimus de la misma manera. Debe tomarlo siempre con alimentos o siempre con el estómago vacío.

No tome everolimus con pomelo o zumo de pomelo ya que podrían influir sobre el efecto de este medicamento en su organismo.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada, no tome este medicamento a no ser que su médico piense que es absolutamente necesario. Si usted es mujer y puede quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con everolimus y en las 8 semanas siguientes a la interrupción del mismo.

Si usted cree que puede estar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar everolimus.

Usted no debe dar el pecho mientras tome everolimus. Se desconoce si everolimus pasa a la leche materna.

Este medicamento puede afectar a la fertilidad masculina.

Conducción y uso de máquinas
No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Aderolio 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.

3. Cómo tomar Aderolio

Su médico decidirá que dosis de everolimus debe tomar exactamente y cuando la debe tomar.

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

Cantidad que debe tomar
- La dosis de inicio normal es de 1,5 mg/día en trasplante renal y cardíaco y de 2,0 mg/día en trasplante hepático.
- Normalmente se divide en dos dosis separadas, una por la mañana y otra por la noche.

Cómo tomar Aderolio
Everolimus se debe tomar únicamente por la boca.
No triture los comprimidos.
Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.
Usted debe tomar la primera dosis de este medicamento tan pronto como sea posible después del trasplante renal y cardíaco y aproximadamente cuatro semanas después del trasplante hepático.
Usted debe tomar los comprimidos junto con ciclosporina para microemulsión en trasplante renal y cardíaco y con tacrolimus en trasplante hepático.
No cambie de everolimus comprimidos a everolimus comprimidos dispersables sin consultarlo con su médico.

Monitorización durante su tratamiento con Aderolio
Su médico podrá ajustar su dosis dependiendo del nivel de everolimus en su sangre y de lo bien que responda al tratamiento. Su médico le realizará análisis de sangre regulares para determinar los niveles de everolimus y ciclosporina en sangre. Asimismo, su médico controlará cuidadosamente su función renal, lípidos en sangre, azúcar en sangre, así como, la cantidad de proteínas en su orina.

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

Si toma más Aderolio del que debe
Si ha tomado más everolimus del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Aderolio
Si olvidó tomar su dosis de everolimus, tómela tan pronto se acuerde y luego prosiga con la pauta habitual de tratamiento. Pida consejo a su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Aderolio
No deje de tomar el medicamento a menos que su médico se lo indique. Usted necesitará tomar este medicamento durante tanto tiempo como necesite tener inmunosupresores para prevenir el rechazo de su riñón, corazón o hígado trasplantado. Si interrumpe el tratamiento con everolimus, puede aumentar el riesgo de rechazo de su órgano trasplantado.

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.

Debido a que usted toma Aderolio con otros medicamentos, no siempre está claro si los efectos adversos son causados por Aderolio o por otros medicamentos.

Los siguientes efectos adversos necesitan atención médica inmediata:
- infecciones,
- inflamación de los pulmones,
- reacciones alérgicas,
- fiebre y hematomas en la piel que pueden aparecer como puntos rojos, con o sin cansancio inexplicable, confusión, color amarillento de la piel o los ojos, disminución del gasto urinario (microangiopatía trombótica, síndrome urémico hemolítico).

Si desarrolla alguno de los siguientes:
- síntomas pulmonares/respiratorios persistentes o empeoramiento de los mismos, como tos, dificultad para respirar o sibilancias,
- fiebre, sensación de malestar general, dolor torácico o abdominal, escalofríos, sensación de quemazón al orinar,
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta,
- dificultad para tragar,
- hematoma o sangrado espontáneos sin razón aparente,
- erupción cutánea,
- dolor, calor inusual, hinchazón o exudado en el lugar de la cirugía.

Debe dejar de tomar Aderolio e **informar a su médico inmediatamente**.

Otros efectos adversos notificados incluyen:
Muy frecuentes *(pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)*
- infecciones (infecciones víricas, bacterianas y fúngicas),
- infecciones en las vías bajas del tracto respiratorio, como son infecciones del pulmón, incluida neumonía,
- infecciones en las vías altas del tracto respiratorio, como inflamación de la faringe y resfriado común,
- infecciones del tracto urinario,
- anemia (recuento reducido de glóbulos rojos),

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

- niveles bajos de glóbulos blancos conduciendo a un riesgo más elevado de infección, recuento reducido de plaquetas en sangre lo cual puede conducir a sangrado y/o hematomas bajo la piel,
- niveles elevados de grasas (lípidos, colesterol y triglicéridos) en la sangre,
- inicio de diabetes (nivel elevado de azúcar en la sangre),
- nivel reducido de potasio en la sangre,
- ansiedad,
- problemas para conciliar el sueño (insomnio),
- dolor de cabeza,
- colección de líquido en la bolsa que recubre el corazón, la cual si es grave, puede disminuir la capacidad del corazón para bombear la sangre,
- presión arterial elevada,
- trombosis venosa (obstrucción de una vena principal por un coágulo de sangre),
- colección de líquido en los pulmones y en la cavidad torácica, la cual, si es grave, podría dificultarle la respiración,
- tos,
- falta de aliento,
- diarrea,
- malestar (náusea),
- malestar (vómitos),
- dolor estomacal (abdominal),
- dolor general,
- fiebre,
- acumulación de fluidos en los tejidos,
- cicatrización anormal de la herida.

Frecuentes *(pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)*
- septicemia,
- infección de una herida,
- cáncer y tumores benignos,
- cáncer de piel,
- alteración renal con niveles bajos de plaquetas en sangre y bajo recuento de glóbulos rojos, con o sin erupción cutánea (púrpura trombocitopénica/síndrome hemolítico urémico),
- descomposición de los glóbulos rojos,
- niveles bajos de glóbulos rojos y plaquetas,
- latido rápido del corazón,
- hemorragias nasales,
- número reducido de células en la sangre (los síntomas pueden incluir debilidad, hematomas e infecciones frecuentes),
- coagulación en los vasos sanguíneos del riñón que puede dar como resultado la pérdida del injerto, mayoritariamente durante los 30 primeros días después del trasplante de riñón,
- alteraciones de sangrado,
- quiste conteniendo fluido linfático,
- dolor en la boca o garganta,
- inflamación del páncreas,
- aftas bucales,
- acné,
- urticaria y otros síntomas alérgicos, como hinchazón de la cara o garganta (angioedema),
- erupción cutánea,
- dolor en las articulaciones,
- dolor muscular,

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

- proteínas en la orina,
- trastornos renales,
- impotencia,
- hernia en el lugar de la cirugía,
- resultados anormales de las pruebas hepáticas,
- trastornos menstruales (incluyendo períodos ausentes o intensos).

Poco frecuentes *(pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)*:
- cáncer del tejido linfático (linfoma/alteración linfoproliferativa postrasplante),
- niveles bajos de testosterona,
- inflamación de los pulmones,
- inflamación del hígado,
- ictericia,
- quistes ováricos.

Otros efectos adversos:
Se han producido otros efectos adversos en un pequeño número de pacientes, pero su frecuencia exacta es desconocida:
- acumulación anormal de proteínas en los pulmones (los síntomas pueden incluir tos seca persistente, fatiga y dificultad para respirar),
- inflamación de los vasos sanguíneos,
- erupción cutánea grave con inflamación de la piel,
- hinchazón, sensación de pesadez o entumecimiento, dolor, movilidad reducida en partes del cuerpo (esto puede ocurrir en cualquier parte del cuerpo y es un signo potencial de una acumulación de fluido en los tejidos blandos debido a un bloqueo del sistema linfático, también conocido como linfoedema),
- niveles bajos de hierro en sangre

Si tiene dudas con respecto a cualquiera de estos efectos, **informe a su médico.**

Adicionalmente, pueden aparecer efectos adversos de los que usted no es consciente, tales como, resultados anormales de los análisis de laboratorio, incluyendo análisis de la función renal. Esto significa que su médico le realizará análisis de sangre para controlar cualquier cambio en sus riñones durante su tratamiento con Aderolio.

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 Aderolio

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar el blíster en el embalaje original para protegerlo de la luz y humedad.

No utilice este medicamento si observa que el envase esta dañado o muestra indicios de deterioro.

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

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 Aderolio

- El principio activo es everolimus.
  Aderolio 0,25 mg comprimidos
  Cada comprimido contiene 0,25 mg de everolimus.

  Aderolio 0,50 mg comprimidos
  Cada comprimido contiene 0,50 mg de everolimus.

  Aderolio 0,75 mg comprimidos
  Cada comprimido contiene 0,75 mg de everolimus.

  Aderolio 1 mg comprimidos
  Cada comprimido contiene 1 mg de everolimus.

- Los demás componentes son butilhidroxitolueno (E321), estearato de magnesio, lactosa monohidrato, hipromelosa, crospovidona tipo A y lactosa anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Aderolio 0,25 mg comprimidos son comprimidos de color blanco a amarillento, veteados, redondos, planos con bordes biselados de 6 mm, con la inscripción “C” en una cara y “NVR” en la otra.
- Aderolio 0,5 mg comprimidos son comprimidos de color blanco a amarillento, veteados, redondos, planos con bordes biselados de 7 mm, con la inscripción “CH” en una cara y “NVR” en la otra.
- Aderolio 0,75 mg comprimidos son comprimidos de color blanco a amarillento, veteados, redondos, planos con bordes biselados de 8,5 mm, con la inscripción “CL” en una cara y “NVR” en la otra.
- Aderolio 1 mg comprimidos son comprimidos de color blanco a amarillento, veteados, redondos, planos con bordes biselados de 9 mm, con la inscripción “CU” en una cara y “NVR” en la otra.

Aderolio comprimidos se presenta en envases conteniendo 50, 60, 100 ó 250 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Responsable de la fabricación

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

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

O

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nümberg
Alemania

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

Alemania:	Everolimus HEXAL 0,25 mg Tabletten
	Everolimus HEXAL 0,5 mg Tabletten
	Everolimus HEXAL 0,75 mg Tabletten
	Everolimus HEXAL 1,0 mg Tabletten
Austria:	Aderolio 0, 25 mg - Tabletten
	Aderolio 0, 5 mg - Tabletten
	Aderolio 0, 75 mg - Tabletten
	Aderolio 1 mg – Tabletten
Bélgica:	Aderolio 0,25 mg tabletten
	Aderolio 0,5 mg tabletten
	Aderolio 0,75 mg tabletten
	Aderolio 1 mg tabletten
Dinamarca:	ADEROLIO
Eslovaquia:	Everolimus Sandoz 0,25 mg
	Everolimus Sandoz 0,75 mg
Finlandia:	ADEROLIO
Francia:	Aderolio 0,25 mg, comprimé
	Aderolio 0,5 mg, comprimé
	Aderolio 0,75 mg, comprimé
Holanda:	Aderolio 0,25 mg, tabletten
	Aderolio 0,5 mg, tabletten
	Aderolio 0,75 mg, tabletten
	Aderolio 1 mg, tabletten
Italia:	Tocantri
Polonia:	Aderolio
Portugal:	Aderolio
Reino Unido:	Aderolio 250 mcgTablets
	Aderolio 500 mcg Tablets
	Aderolio, 750 mcg Tablets
	Aderolio 1 mg Tablets
Republica Checa:	Everolimus Sandoz
Rumania:	Everolimus Sandoz 0,25 mg comprimate
	Everolimus Sandoz 0,5 mg comprimate
	Everolimus Sandoz 0,75 mg comprimate
	Everolimus Sandoz 1 mg comprimate
Suecia:	ADEROLIO

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021

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

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