Prospecto: información para el usuario

Fingolimod Tillomed 0,5 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Fingolimod Tillomed y para qué se utiliza

Qué es Fingolimod Tillomed
Este medicamento contiene el principio activo fingolimod.

Para qué se utiliza Fingolimod Tillomed
Este medicamento se utiliza en adultos y en niños y adolescentes (de 10 años y en adelante) para tratar la esclerosis múltiple remitente recurrente (que cursa con brotes) (EM), particularmente en:
- Pacientes que no responden al tratamiento a pesar de un tratamiento para la EM.

ó
- Pacientes que rápidamente desarrollan EM grave.

Este medicamento no cura la EM, pero ayuda a disminuir el número de brotes y a disminuir la velocidad de la progresión de las discapacidades físicas debidas a la EM.

Qué es la esclerosis múltiple
La EM es una enfermedad crónica que afecta al sistema nervioso central (SNC), constituido por el cerebro y la médula espinal. En la EM la inflamación destruye la vaina protectora (llamada mielina) que recubre los nervios en el SNC e impide que los nervios funcionen correctamente. Este proceso recibe el nombre de desmielinización.

La EM remitente recurrente se caracteriza por ataques (brotes) repetidos de síntomas del sistema nervioso que son un reflejo de la inflamación que ocurre en el SNC. Los síntomas varían de un paciente a otro, pero por lo general consisten en dificultades para caminar, pérdida de sensibilidad en alguna parte del cuerpo (entumecimiento), problemas de visión o trastornos del equilibrio. Los síntomas de un brote pueden desaparecer por completo cuando finaliza el brote, pero algunos problemas pueden permanecer.

Cómo funciona Fingolimod Tillomed
Fingolimod ayuda a combatir los ataques del sistema inmunitario sobre el SNC al disminuir la capacidad de algunos glóbulos blancos sanguíneos (linfocitos) para moverse libremente dentro del organismo y al evitar

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

que lleguen al cerebro y la médula espinal. Ello limita la lesión nerviosa atribuida a la esclerosis múltiple. Fingolimod también reduce algunas de las respuestas inmunitarias de su organismo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fingolimod Tillomed

No tome Fingolimod Tillomed

- si tiene una **respuesta inmunitaria disminuida** (debido a un síndrome de inmunodeficiencia, una enfermedad o a medicamentos que suprimen el sistema inmunitario).
- si tiene una **infección grave activa o una infección crónica activa** como hepatitis o tuberculosis.
- si tiene un cáncer **activo**.
- si tiene **problemas graves del hígado**.
- **si, en los últimos 6 meses, ha tenido un ataque de corazón, angina de pecho, accidente cerebrovascular o aviso de accidente cerebrovascular o algún tipo de insuficiencia cardiaca**.
- si tiene algún tipo de **latido cardiaco irregular o anormal** (arritmia), incluyendo pacientes en los cuales el electrocardiograma (ECG) muestra prolongación del intervalo QT antes de iniciar el tratamiento con fingolimod.
- **si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos para el latido cardiaco irregular** tales como quinidina, disopiramida, amiodarona o sotalol.
- si está **embarazada** o **si es una mujer en edad fértil y no utiliza un método anticonceptivo efectivo**.
- **si es alérgico** al fingolimod o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si cualquiera de los casos mencionados anteriormente le aplica o no está seguro, **informe a su médico antes de tomar este medicamento.**

Advertencias y precauciones

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

- **si tiene problemas respiratorios graves cuando duerme (apnea del sueño grave).**
- **si le han dicho que tiene un electrocardiograma anómalo.**
- **si tiene síntomas de ritmo cardiaco lento (p. ej. mareo, náuseas o palpitaciones).**
- **si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos que enlentecen su ritmo cardiaco** (tales como betabloqueantes, verapamilo, diltiazem o ivabradina, digoxina, agentes anticolinesterásicos o pilocarpina).
- **si tiene antecedentes de pérdida de conciencia repentina o desmayo (síncope).**
- **si tiene pensado vacunarse.**
- **si nunca ha tenido la varicela.**
- **si tiene o ha tenido trastornos** u otros signos de inflamación en la zona de la visión central (la mácula) del fondo del ojo (un trastorno del ojo conocido como edema macular, ver más adelante) una inflamación o una infección del ojo (uveítis) **o si tiene diabetes** (que puede causarle problemas en los ojos).
- **si tiene prolemas hepáticos.**
- si tiene **la tensión arterial alta y que no puede ser controlada con medicamentos**.
- si tiene **problemas pulmonares graves** o «tos del fumador».

Si cualquiera de los casos mencionados anteriormente le aplica o no está seguro, **informe a su médico antes de tomar este medicamento.**

<u>Ritmo cardiaco lento (bradicardia) y latidos del corazón irregulares</u>

Al inicio del tratamiento o después de tomar la primera dosis de 0,5 mg, en el caso que le hayan cambiado la dosis anterior de 0,25 mg una vez al día, fingolimod produce una disminución del ritmo cardiaco. Como resultado de ello, puede que se sienta mareado o cansado, que sea consciente del latido cardiaco, o su tensión arterial pueda descender. **Si estos efectos son graves, informe a su médico ya puede necesitar un tratamiento de forma inmediata**. Fingolimod también puede hacer que los latidos del corazón se vuelvan irregulares, especialmente después de la primera dosis. Los latidos irregulares suelen normalizarse

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

en menos de un día. El ritmo cardiaco lento habitualmente se normaliza en el plazo de un mes. Durante este periodo, generalmente no cabe esperar ningún efecto del ritmo cardiaco clínicamente significativo.

Su médico le pedirá que permanezca en la consulta o en el hospital durante un mínimo de 6 horas, con controles del pulso y la tensión arterial cada hora, después de tomar la primera dosis de fingolimod o después de tomar la primera dosis de 0,5 mg, en el caso que le hayan cambiado la dosis anterior de 0,25 mg una vez al día, para que se puedan tomar las medidas adecuadas en caso de que se produzcan efectos adversos que aparecen al inicio del tratamiento. Le deberán hacer un electrocardiograma antes de la primera dosis de fingolimod y tras el periodo de monitorización de 6 horas. Su médico podrá monitorizarle de forma continua su electrocardiograma durante este tiempo. Si después del periodo de 6 horas tiene un ritmo cardiaco muy lento o decreciente, o si su electrocardiograma muestra anomalías, necesitará ser monitorizado durante un periodo más extenso (como mínimo 2 horas más y posiblemente durante la noche), hasta que esto se haya resuelto. Lo mismo puede aplicar si está reanudando fingolimod tras una pausa en el tratamiento, dependiendo tanto de la duración de la pausa como de cuánto tiempo estuvo tomando fingolimod antes de la pausa.

Si tiene, o está en situación de riesgo de tener latidos irregulares o anómalos, si su electrocardiograma es anómalo, o si tiene una enfermedad cardiaca o insuficiencia cardiaca, puede que fingolimod no sea adecuado para usted.

Si ha sufrido desmayos repentinos en el pasado o disminución del ritmo cardiaco, puede que fingolimod no sea apropiado para usted. Será evaluado por un cardiólogo (especialista del corazón) que le aconsejará como debe iniciar el tratamiento con fingolimod, incluyendo la monitorización durante la noche.

Si está tomando otros medicamentos que pueden hacer enlentecer la frecuencia cardiaca, puede que fingolimod no sea adecuado para usted. Es necesario que un cardiólogo le evalúe, y sea quien valore si puede cambiar a medicamentos alternativos que no disminuyan el ritmo cardiaco para permitir el tratamiento con fingolimod. Si el citado cambio es imposible, el cardiólogo le aconsejará como debe iniciar el tratamiento con fingolimod, incluyendo la monitorización durante la noche.

Si nunca ha pasado la varicela
Si no ha pasado la varicela, su médico comprobará su inmunidad frente al virus que la causa (virus varicela-zóster). Si no está protegido frente al virus, probablemente antes de empezar el tratamiento con fingolimod requiera vacunarse. Si así fuera, su médico demorará un mes el inicio del tratamiento con fingolimod una vez completado el ciclo de vacunación.

Infecciones
Fingolimod reduce el número de glóbulos blancos de la sangre (especialmente el número de linfocitos). Los glóbulos blancos combaten las infecciones. Durante el tratamiento con fingolimod (y hasta dos meses después de que interrumpa el tratamiento), puede contraer infecciones con mayor facilidad. Puede incluso que se agrave una infección que ya padece. Las infecciones pueden ser graves y potencialmente mortales. Si cree que ha contraído una infección, tiene fiebre, tiene síntomas parecidos a la gripe, tiene herpes (culebrilla) o tiene dolor de cabeza acompañado de rigidez en la nuca, sensibilidad a la luz, náuseas, sarpullido y/o confusión o convulsiones (ataques) (los cuales pueden ser síntomas de meningitis y/o encefalitis provocadas por una infección por hongos o por el virus del herpes), contacte inmediatamente con su médico porque puede ser grave y mortal.

Si cree que su EM está empeorando (p. ej. debilidad o cambios visuales) o si advierte cualquier síntoma nuevo, informe a su médico inmediatamente, porque pueden ser los síntomas de un trastorno cerebral raro causado por una infección y llamado leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). La LMP es una enfermedad grave que puede provocar una discapacidad grave o la muerte. Su médico valorará la necesidad de realizar una resonancia magnética (RM) para evaluar su estado y decidirá si necesita dejar de tomar este medicamento.

Se ha notificado infección por el virus del papiloma humano (VPH) incluyendo papiloma, displasia, verrugas y cáncer asociado a VPH, en pacientes tratados con fingolimod. Su médico valorará si necesita

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

vacunarse contra el VPH antes de iniciar el tratamiento. Si es mujer, su médico también le recomendará realizar revisiones del VPH.

Edema macular
Antes de iniciar el tratamiento con fingolimod, el médico podría solicitar que le hagan una exploración del ojo si tiene o ha tenido trastornos visuales u otros signos de inflamación en la zona de la visión central (la mácula) del fondo del ojo, una inflamación o una infección del ojo (uveítis) o diabetes.

Después de iniciar el tratamiento con fingolimod, el médico podría solicitar que le realicen una exploración del ojo al cabo de 3 o 4 meses de tratamiento.

La mácula es una pequeña zona de la retina ubicada en el fondo del ojo que le permite ver formas, colores y detalles con claridad y nitidez. Fingolimod puede producir la inflamación de la mácula y dicho trastorno se conoce como edema macular. La inflamación suele ocurrir en los primeros cuatro meses de tratamiento con fingolimod.

Si tiene **diabetes** o ha tenido una inflamación del ojo conocida como uveítis, tendrá más probabilidades de padecer un edema macular. En estos casos su médico querrá que se realice controles oculares de forma regular para detectar edema macular.

Si ha tenido edema macular, consúltelo con su médico antes de continuar el tratamiento con fingolimod.

Un edema macular puede causar los mismos síntomas visuales a los producidos en un ataque de EM (neuritis óptica). Al principio puede que no tenga síntomas. Es necesario que comunique a su médico cualquier cambio que note en su visión. Su médico podría querer realizarle una exploración del ojo, especialmente si:
- El centro de su campo de visión se vuelve borroso o contiene sombras;
- Aparece una mancha ciega en el centro de su campo de visión;
- Tiene problemas para ver colores o pequeños detalles.

Pruebas de la función hepática
Si tiene problemas hepáticos (del hígado) graves, no debe tomar fingolimod. Fingolimod puede afectar la función hepática. Es probable que usted no perciba ningún síntoma, pero si nota un tono amarillento de la piel o de la parte blanca de los ojos, orina anormalmente oscura (de color marrón), dolor en su lado derecho de la zona del estómago (abdomen), cansancio, tiene menos apetito de lo habitual o padece náuseas y vómitos sin causa aparente, **informe inmediatamente a su médico**.

Si tiene alguno de esos síntomas después de iniciar el tratamiento con fingolimod, **informe inmediatamente a su médico**.

Antes, durante y después del tratamiento su médico solicitará análisis de sangre para controlar su función hepática. Podría tener de interrumpir el tratamiento si los resultados de sus análisis indican un problema con su hígado.

Tensión areterial alta
Como fingolimod produce un ligero aumento de la tensión arterial, su médico querrá que se controle su tensión arterial de forma regular.

Problemas pulmonares
Fingolimod tiene un efecto leve sobre la función pulmonar. Los pacientes con problemas pulmonares graves o con «tos del fumador» tienen una mayor probabilidad de desarrollar efectos adversos.

Hemograma
El efecto que se espera del tratamiento con fingolimod es reducir la cantidad de glóbulos blancos de su sangre. Este efecto generalmente se normaliza durante los 2 meses después de la interrupción del tratamiento. Si tiene de hacerse análisis sanguíneos, informe al médico de que está tomando fingolimod, ya

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

que si no lo hiciera puede que el médico no entendiera los resultados de los análisis. Para determinados análisis sanguíneos, su médico puede necesitar más sangre de lo habitual.

Antes de iniciar el tratamiento con fingolimod, su médico confirmará si tiene suficientes glóbulos blancos en su sangre y puede que quiera repetir los controles de forma regular. En caso de que no tenga suficientes glóbulos blancos, podrá tener que interrumpir el tratamiento con fingolimod.

Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR)
Raramente se ha descrito una condición denominada síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) en pacientes de esclerosis múltiples tratados con fingolimod. Los síntomas pueden incluir un inicio repentino e intenso de dolor de cabeza, confusión, convulsiones y cambios de la visión. Informe a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de estos síntomas durante el tratamiento con fingolimod porque puede ser grave.

Cáncer
En pacientes con EM que han sido tratados con fingolimod se han notificado casos de cáncer de piel. Informe a su médico inmediatamente si nota algún nódulo en la piel (p. ej. nódulos brillantes con apariencia de perla), manchas o heridas abiertas que no cicatrizan durante semanas. Los síntomas de un cáncer de piel pueden incluir crecimiento anormal o cambios en el tejido de la piel (p. ej. lunares inusuales) que con el tiempo cambian de color, forma o tamaño. Antes de comenzar el tratamiento con fingolimod, se requiere un examen de la piel para comprobar si tiene algún nódulo en la piel. Su médico también le realizará controles periódicos de la piel durante el tratamiento con fingolimod. Si aparece algún problema en la piel, su médico puede derivarle a un dermatólogo, quien puede decidir si es importante visitarle de forma regular.

En pacientes con EM que han sido tratados con fingolimod se ha notificado un tipo de cáncer del sistema linfático (linfoma).

Exposición al sol y protección frente al sol
Fingolimod debilita su sistema inmunitario, lo que aumenta el riesgo de desarrollar cáncer, especialmente cáncer de piel. Debe limitar su exposición al sol y a los rayos UV mediante:
- el uso de ropa protectora adecuada.
- la aplicación con regularidad de una crema solar con un índice alto de protección UV.

Lesiones del cerebro inusuales asociadas a brotes de la EM
Se han notificado casos raros de lesiones en el cerebro grandes e inusuales asociadas a brotes de la EM en pacientes tratados con fingolimod. En el caso de brotes graves, su médico valorará la necesidad de realizar una resonancia magnética (RM) para evaluar su estado y decidirá si necesita dejar de tomar fingolimod.

Cambio de otros tratamientos a fingolimod
Su médico le puede cambiar directamente de interferón beta, acetato de glatiramero o dimetilfumarato a fingolimod si no existen signos de anomalías causadas por el tratamiento previo. Su médico podría tener que realizarle un análisis de sangre para descartar dichas anomalías. Después de interrumpir natalizumab podría tener que esperar durante 2-3 meses antes de iniciar el tratamiento con fingolimod. Para cambiar de teriflunomida, su médico podría aconsejarle esperar un tiempo o hacer un procedimiento de eliminación acelerado. Si le han tratado con alemtuzumab, es necesario una evaluación minuciosa y comentarlo con su médico para decidir si fingolimod es adecuado para usted.

Mujeres en edad fértil
Si fingolimod se usa durante el embarazo, puede ser perjudicial para el feto. Antes de iniciar el tratamiento con fingolimod, su médico le explicará los riesgos que existen y le pedirá que se haga un test de embarazo para asegurarse que no está embarazada. Su médico le entregará un folleto que explica por qué no debe quedarse embarazada mientras toma fingolimod. También explica qué debe hacer para evitar quedarse embarazada mientras toma fingolimod. Durante el tratamiento y durante los 2 meses posteriores a la interrupción del tratamiento, debe utilizar un método anticonceptivo efectivo (ver sección “Embarazo y lactancia”).

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

Empeoramiento de la EM tras la interrupción del tratamiento con fingolimod
No deje de tomar fingolimod ni cambie la dosis que le han recetado sin comentarlo antes con su médico.

Informe a su médico inmediatamente si cree que su EM está empeorando después de haber interrumpido el tratamiento con fingolimod, ya que podría ser grave (ver en sección 3 "Si interrumpe el tratamiento con Fingolimod Tillomed" y también sección 4 "Posibles efectos adversos").

Ancianos
La experiencia con fingolimod en pacientes ancianos (de más de 65 años) es limitada. Ante cualquier duda, consúltelo con su médico.

Niños y adolescentes
Este medicamento no debe administrarse en niños menores de 10 años ya que no ha sido estudiado en pacientes con EM en este grupo de edad.

Las advertencias y precauciones mencionadas anteriormente también aplican a niños y adolescentes. La siguiente información es especialmente importante para niños y adolescentes y sus cuidadores:
- Antes de que inicie el tratamiento con fingolimod, su médico comprobará su estado de vacunaciones. En el caso que no le hayan administrado ciertas vacunas, puede ser necesario que se las pongan antes de que pueda empezar el tratamiento con fingolimod.
- La primera vez que tome fingolimod, o cuando cambie de una dosis diaria de 0,25 mg a una dosis diaria de 0,5 mg, su médico le controlará el ritmo cardiaco y los latidos del corazón (ver el apartado anterior "Ritmo cardiaco lento (bradicardia) y latidos del corazón irregulares").
- Si tiene convulsiones o ataques antes de tomar o mientras toma fingolimod, informe a su médico.
- Si sufre de depresión o ansiedad o si durante el tratamiento con fingolimod se siente deprimido o con ansiedad, informe a su médico. Puede que necesite un mayor seguimiento.

Otros medicamentos y Fingolimod Tillomed
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- **Medicamentos que suprimen o modulan al sistema inmunitario**, incluidos **otros medicamentos utilizadas para el tratamiento de la EM**, como interferón beta, acetato de glatirámero, natalizumab, mitoxantrona, teriflunomida, dimetilfumarato o alemtuzumab. No debe utilizar este medicamento junto a estos medicamentos debido a que esto podría intensificar el efecto sobre el sistema inmunitario (ver también "No use Fingolimod Tillomed").
- **Corticosteroides,** debido a un efecto añadido sobre el sistema inmunitario.
- **Vacunas**. Si necesita una vacuna, informe a su médico en primer lugar. Durante el tratamiento con fingolimod y hasta dos meses después de su interrupción, no deberán administrarle cierto tipo de vacunas (vacunas elaboradas con virus vivos atenuados) ya que pueden provocar las infecciones que estas mismas vacunas deberían prevenir. Es posible que otras vacunas no surtan el efecto deseado si se administran durante este periodo de tiempo.
- **Medicamentos que enlentecen el ritmo cardiaco** (por ejemplo, los betabloqueantes como el atenolol). El uso de fingolimod con estos medicamentos puede intensificar el efecto sobre el ritmo cardiaco durante los primeros días después de iniciar el tratamiento con fingolimod.
- **Medicamentos para tratar los latidos irregulares del corazón**, como quinina, disopiramida, amiodarona o sotalol. Si toma alguno de estos medicamentos no debe usar fingolimod, ya que esto podría intensificar el efecto sobre los latidos irregulares del corazón (ver también el apartado "No tome Fingolimod Tillomed").
- **Otros medicamentos**:
  – inhibidores de la proteasa, antiinfecciosos como el ketoconazol, antifúngicos azólicos, claritromicina o telitromicina.
  – carbamazepina, rifampicina, fenobarbital, fenitoína, efavirenz o hierba de San Juan (riesgo potencial de reducción de la eficacia de fingolimod).

Embarazo y lactancia

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

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

Embarazo
No use fingolimod durante el embarazo, ni si tiene intención de quedarse embarazada, ni tampoco si es una mujer que pueda quedarse embarazada y no utiliza un método anticonceptivo efectivo. Si fingolimod se usa durante el embarazo, existe el riesgo de causar daño en el feto. La tasa de malformaciones congénitas observada en bebés expuestos a fingolimod durante el embarazo es de aproximadamente 2 veces más que la observada en la población general (donde la tasa de malformaciones congénitas es aproximadamente del 2-3%). Las malformaciones comunicadas más frecuentemente incluyeron malformaciones cardiacas, renales y musculoesqueléticas.

Por ello, si es una mujer en edad fértil:
- antes de iniciar el tratamiento con fingolimod, su médico le informará acerca del riesgo para el feto y le pedirá la realización de una prueba de embarazo para asegurarse de que no está embarazada,

y,
- durante el tratamiento con fingolimod y durante los dos meses posteriores a la interrupción del mismo, tiene que usar un método anticonceptivo efectivo para evitar quedarse embarazada. Hable con su médico acerca de los métodos anticonceptivos fiables.

Su médico le entregará un folleto que explica por qué no debe quedarse embarazada mientras toma este medicamento.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento informe inmediatamente a su médico. Su médico decidirá interrumpir el tratamiento (ver en sección 3 “Si interrumpe el tratamiento con Fingolimod Tillomed” y también sección 4 “Posibles efectos adversos”). Le realizarán un seguimiento prenatal específico.

Lactancia
Durante el tratamiento con este medicamento no deberá dar el pecho. Fingolimod pasa a la leche materna y existe el riesgo de que el bebé pueda tener efectos adversos graves.

Conducción y uso de máquinas
Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir vehículos, incluido bicicletas, y utilizar máquinas de forma segura. No se prevé que fingolimod pueda tener influencia en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sin embargo, al inicio del tratamiento tendrá que permanecer en la consulta médica u hospital durante 6 horas después de tomar la primera dosis de fingolimod. Durante este periodo de tiempo y puede que después, su habilidad para conducir y utilizar máquinas podría verse alterada.

3. Cómo tomar Fingolimod Tillomed

El tratamiento con fingolimod será supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple.

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

La dosis recomendada es:

Adultos:
La dosis es de una cápsula de 0,5 mg al día.

Niños y adolescentes (de 10 años y en adelante):
La dosis depende del peso corporal:

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

- *Niños y adolescentes con un peso igual o inferior a 40 kg*: 0,25 mg al día.
  Fingolimod 0,5 mg cápsulas duras no son adecuadas para pacientes pediátricos con un peso corporal ≤ 40 kg.
  Existen otros medicamentos que contienen fingolimod disponibles en una concentración inferior (como cápsulas de 0,25 mg).
- *Niños y adolescentes con un peso superior a 40 kg*: una cápsula de 0,5 mg al día.
  A los niños y adolescentes que empiezan con una cápsula de 0,25 mg al día y más adelante alcanzan un peso estable superior a 40 kg, el médico les indicará que cambien a una cápsula de 0,5 mg al día. En este caso, se recomienda repetir el periodo de observación de la primera dosis.

No exceda la dosis recomendada.
Este medicamento se usa por vía oral.

Tome este medicamento una vez al día con un vaso de agua. Las cápsulas de este medicamento siempre se deben tragar intactas, sin abrirlas. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.
La toma de este medicamento cada día a la misma hora le ayudará a recordar el momento en que debe tomar el medicamento.

Si tiene dudas sobre la duración del tratamiento con este medicamento, consulte con su médico o su farmacéutico.

Si toma más Fingolimod Tillomed del que debe
Si ha tomado más fingolimod de lo que debiera, informe a su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar Fingolimod Tillomed
Si ha estado tomando este medicamento durante menos de 1 mes y olvida tomar 1 dosis durante un día entero, hable con su médico antes de tomar la siguiente dosis. Su médico puede decidir mantenerle bajo observación en el momento en el que tome la siguiente dosis.

Si ha estado tomando este medicamento durante al menos 1 mes y se ha olvidado de tomar su tratamiento durante más de 2 semanas, hable con su médico antes de tomar la siguiente dosis. Su médico puede decidir mantenerle bajo observación en el momento en el que tome la siguiente dosis. Sin embargo, si se ha olvidado de tomar su tratamiento durante un periodo de hasta 2 semanas, puede tomar la siguiente dosis tal y como lo tenía previsto.

Nunca tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Fingolimod Tillomed
No deje de tomar fingolimod ni cambie la dosis que se debe tomar sin comentarlo antes con su médico.

Fingolimod permanecerá en su organismo hasta dos meses después de la interrupción del tratamiento. El número de glóbulos blancos de la sangre (recuento de linfocitos) puede permanecer bajo durante este período y es posible que todavía se manifiesten los efectos adversos descritos en este prospecto. Después de interrumpir el tratamiento con fingolimod podría tener que esperar durante 6-8 semanas antes de iniciar un nuevo tratamiento con EM.

Si debe reanudar el tratamiento con fingolimod tras una pausa de más de dos semanas, el efecto sobre el ritmo cardiaco que puede darse al inicio del tratamiento puede repetirse y será necesario que se le monitorice en la consulta médica para reiniciar el tratamiento. No reinicie el tratamiento con fingolimod después de que lo haya interrumpido durante más de dos semanas sin pedir consejo a su médico.

Su médico decidirá si es necesario hacerle un seguimiento tras la interrupción del tratamiento con fingolimod y de qué modo. Informe a su médico inmediatamente si cree que su EM está empeorando después de haber interrumpido el tratamiento con fingolimod, ya que podría ser grave.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves o potencialmente graves

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Tos con expectoración (flema), molestias en el pecho, fiebre (signos de alteraciones pulmonares).
- Infección por virus del herpes (culebrilla o herpes zóster) con síntomas como ampollas, escozor, picor o dolor de la piel, especialmente en la parte superior del cuerpo o la cara. Otros síntomas que puede tener son fiebre y debilidad en la fase temprana de la infección, seguida de insensibilidad, picor o manchas rojas con dolor intenso.
- Latido lento del corazón (bradicardia), ritmo del corazón irregular.
- Un tipo de cáncer de piel conocido como carcinoma de células basales (CCB) que a menudo se presenta en forma de nódulo con apariencia de perla, aunque también puede tener otras formas.
- Se sabe que la población con esclerosis múltiple tiene depresión y ansiedad con mayor frecuencia y también se han notificado en pacientes pediátricos tratados con fingolimod.
- Pérdida de peso.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Neumonía, con síntomas como la fiebre, tos, dificultad para respirar.
- Edema macular (inflamación en la zona de la visión central de la retina en el fondo del ojo) con síntomas como sombras o una mancha ciega o sin visión en el dentro del campo visual, visión borrosa, problemas para ver colores o detalles.
- Disminución del número de plaquetas sanguíneas lo que aumenta el riesgo de sangrado o hematomas.
- Melanoma maligno (un tipo de cáncer de piel que normalmente se desarrolla a partir de un lunar inusual). Los signos posibles de melanoma incluyen lunares que con el tiempo pueden cambiar de tamaño, forma, grosor o color, o la formación de nuevos lunares. Los lunares pueden producir picor, sangrar o ulcerarse.
- Convulsiones, ataques (más frecuentes en niños y adolescentes que en adultos).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Una enfermedad llamada síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR). Los síntomas pueden incluir el inicio repentino e intenso de dolor de cabeza, confusión, convulsiones y/o alteraciones visuales.
- Linfoma (un tipo de cáncer que afecta el sistema linfático).
- Carcinoma de células escamosas: un tipo de cáncer de piel que se puede presentar en forma de bulto (nódulo) firme de color rojo, una llaga con costra, o una nueva llaga sobre una cicatriz existente.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Anomalía en el electrocardiograma (inversión de la onda T).
- Tumor relacionado con la infección por el virus del herpes humano 8 (sarcoma de Kaposi).

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

- Reacciones alérgicas, incluyendo síntomas de erupción o urticaria con picor, hinchazón de labios, lengua o cara, que es más probables que aparezcan el día que comienza el tratamiento con fingolimod.
- Signos de enfermedad del hígado (incluyendo insuficiencia hepática), tales como tono amarillento de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia), náuseas o vómitos, dolor en el lado derecho de la zona del estómago (abdomen), orina oscura (de color marrón), menos apetito de lo habitual, cansancio y resultados anómalos de las pruebas de la función del hígado. En un número pequeño de casos, la insuficiencia hepática podría conllevar un trasplante de hígado.
- Riesgo de una infección cerebral rara llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Los síntomas de la LMP pueden ser similares a los de un brote de la EM. También podrían surgir

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

síntomas que podría no advertir por sí mismo, tales como cambios de humor o de comportamiento, pérdidas de memoria, dificultades del habla y de la comunicación, que su médico podría tener que investigar con más detenimiento para descartar una LMP. Por lo tanto, si cree que su EM está empeorando o si usted o las personas cercanas a usted advierten cualquier síntoma nuevo o inusual, es muy importante que informe a su médico lo antes posible.
- Infecciones criptocócicas (un tipo de infección por hongos), incluyendo meningitis criptocócica con síntomas como dolor de cabeza acompañado de rigidez en la nuca, sensibilidad a la luz, náuseas y/o confusión.
- Carcinoma de células de Merkel (un tipo de cáncer de piel). Los signos posibles de carcinoma de células de Merkel incluyen la formación de un bulto (nódulo) indoloro de color carne o rojo azulado, generalmente en la cara, cabeza o cuello. El carcinoma de células de Merkel también se puede presentar en forma de nódulo o masa firme e indolora. La exposición solar a largo plazo y un sistema inmunitario débil pueden afectar el riesgo de desarrollar carcinoma de células de Merkel.
- Tras la interrupción del tratamiento con fingolimod, pueden reaparecer los síntomas de la EM y pueden ser peores de lo que eran antes o durante el tratamiento.
- Forma autoinmune de anemia (descenso en la cantidad de glóbulos rojos) en la que se destruyen los glóbulos rojos (anemia hemolítica autoinmune).

Si tiene cualquiera de estos síntomas, **informe a su médico inmediatamente**.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):
- Infección por virus de la gripe con síntomas como cansancio, escalofríos, dolor de garganta, dolor en articulaciones o músculos, fiebre.
- Sensación de presión o dolor en las mejillas y la frente (sinusitis).
- Dolor de cabeza.
- Diarrea.
- Dolor de espalda.
- Análisis de sangre con alteraciones de los niveles de enzimas hepáticas.
- Tos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):
- Tiña versicolor (infección por hongos en la piel).
- Mareo.
- Dolor de cabeza grave, generalmente acompañado de náuseas, vómitos y sensibilidad a la luz (migraña).
- Nivel bajo de glóbulos blancos (linfocitos, leucocitos).
- Debilidad.
- Sarpullido con picor, enrojecimiento de la piel y quemazón (eczema).
- Picor.
- Aumento de los niveles sanguíneos de ciertos lípidos (triglicéridos).
- Pérdida de cabello.
- Dificultad para respirar.
- Depresión.
- Visión borrosa (ver también la sección sobre el edema macular bajo el título «Algunos efectos adversos pueden ser graves o potencialmente graves»).
- Hipertensión (este medicamento puede producir un leve aumento de la tensión arterial).
- Dolor muscular.
- Dolor en las articulaciones.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):
- Niveles bajos de ciertos glóbulos blancos (neutrófilos).
- Humor depresivo.
- Náuseas.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

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

- Cáncer del sistema linfático (linfoma).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Inflamación periférica.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, informe a su médico.

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 Fingolimod Tillomed

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 envase y en el 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 en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 Fingolimod Tillomed
El principio activo es fingolimod.
Cada cápsula dura contiene 0,5 mg de fingolimod (como hidrocloruro).

Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula: hidrogenofosfato de calcio anhidro, estearato de magnesio.
Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).
Tinta de impresión: goma laca (E904), propilenglicol (E1520), solución de amonio concentrado (E527), hidróxido de potasio (sólo la tinta negra), óxido de hierro negro (E172) (sólo la tinta negra), óxido de hierro amarillo (E172) (sólo la tinta amarilla).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsula dura de 15,8 mm con una tapa opaca de color amarillo brillante que tiene impreso «HP 334» en tinta negra y un cuerpo opaco de color blanco

Este medicamento está disponible en envases con blísteres unidosis perforados de PVC/PVDC/aluminio que contienen 7x1, 28x1, 30x1, 98x1 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.
C/ Cardenal Marcelo Spínola 8, Planta 1ª, puerta F
28016 Madrid
España

Responsable de la fabricación[1]

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Irlanda

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

[1] En el producto comercializado solo se indicará el centro que efectúa realmente la liberación.

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

Alemania: Fingolimod Tillomed 0,5 mg Hartkepseln
Italia: Fingolimod Tillomed
Holanda: Fingolimod Tillomed 0,5 mg harde capsules
Austria : Fingolimod Tillomed 0,5 mg Hartkapseln
Portugal: Fingolimod Tillomed
Dinamarca : Fingolimod Tillomed
Finlandia : Fingolimod Tillomed 0,5 mg kova kapseli
Noruega : Fingolimod Tillomed
Suecia : Fingolimod Tillomed 0,5 mg hårda kapslar
Irlanda : Fingolimod Tillomed 0.5 mg hard capsules

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 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