

Prospecto: información para el usuario

Lenalidomida Grindeks 2,5 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomida Grindeks 5 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomida Grindeks 7,5 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomida Grindeks 10 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomida Grindeks 15 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomida Grindeks 20 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomida Grindeks 25 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomida

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

1. Qué es Lenalidomida Grindeks y para qué se utiliza

Qué es Lenalidomida Grindeks

Este medicamento contiene el principio activo “lenalidomida”. Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos que afectan a cómo funciona el sistema inmunitario.

Para qué se utiliza Lenalidomida Grindeks

Lenalidomida se utiliza en adultos para:

- El mieloma múltiple
- El linfoma folicular

Mieloma múltiple

El mieloma múltiple es un tipo de cáncer que afecta a un tipo concreto de glóbulos blancos de la sangre, que se llaman células plasmáticas. Estas células se acumulan en la médula ósea y se multiplican, pasando a estar fuera de control. Esto puede dañar los huesos y los riñones.

El mieloma múltiple por lo general no tiene cura. Sin embargo, se pueden reducir mucho los signos y síntomas o pueden desaparecer durante un periodo de tiempo. A esto se le llama “remisión”.

Mieloma de nuevo diagnóstico: en pacientes que se han sometido a un trasplante de médula ósea
Lenalidomida se utiliza como tratamiento de mantenimiento después de recuperarse de manera adecuada tras un trasplante de médula ósea.

Mieloma múltiple de nuevo diagnóstico: en pacientes que no se puedan tratar con un trasplante de médula ósea

Lenalidomida Grindeks se toma con otros medicamentos, entre ellos:

- un medicamento de quimioterapia llamado “bortezomib”;
- un antiinflamatorio llamado “dexametasona”;
- un medicamento de quimioterapia llamado “melfalán”; y
- un inmunosupresor llamado “prednisona”.

Tomará estos medicamentos al comenzar el tratamiento y luego continuará tomando Lenalidomida Grindeks solo.

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

Mieloma múltiple: en pacientes tratados anteriormente

Lenalidomida se toma junto con un antiinflamatorio llamado “dexametasona”.

Lenalidomida puede frenar el empeoramiento de los signos y síntomas del mieloma múltiple. También ha demostrado retrasar la reaparición del mieloma múltiple tras el tratamiento.

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 una persona sufre LF puede almacenar demasiados de estos linfocitos B en la sangre, la médula ósea, los nódulos linfáticos y el bazo.

Lenalidomida Grindeks se utiliza con otro medicamento denominado «rituximab» en el tratamiento de pacientes adultos que han recibido tratamiento previo para el linfoma folicular.

Cómo actúa Lenalidomida Grindeks

Lenalidomida actúa afectando al sistema inmunitario del organismo y atacando directamente al cáncer.

Actúa de diversas formas:

- detiene el desarrollo de las células cancerosas;
- detiene el crecimiento de los vasos sanguíneos en el cáncer;
- estimula parte del sistema inmunitario para que ataque a las células cancerosas.

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

Debe leer el prospecto de todos los medicamentos que vaya a tomar en combinación con Lenalidomida antes de empezar el tratamiento con este medicamento.

No tome Lenalidomida Grindeks:

- si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención 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 evitarlo (ver sección 2, “Embarazo, lactancia y anticoncepción: información para mujeres y hombres”). Si puede quedarse embarazada, su médico anotará con cada receta que se han tomado todas las medidas necesarias y le proporcionará esta confirmación;
- si es alérgico a 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 alguna de estas condiciones es aplicable a usted, no tome este medicamento. 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 alguna vez coágulos de sangre; durante el tratamiento, tiene un mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas y en las arterias;
- tiene algún signo de infección, como tos o fiebre;
- tiene o ha tenido previamente una infección viral, especialmente infección por hepatitis B, varicela zóster o VIH. En caso de duda, consulte a su médico. El tratamiento con lenalidomida puede hacer que el virus se vuelva activo de nuevo, en los pacientes portadores del virus. Esto da lugar a la reaparición de la infección. Su médico debe comprobar si ha tenido alguna vez una infección por hepatitis B;
- tiene problemas de riñón; su médico puede ajustar la dosis de Lenalidomida Grindeks;
- ha tenido un ataque al corazón, alguna vez ha tenido un coágulo de sangre, o si fuma, tiene la tensión arterial alta o los niveles de colesterol altos;
- ha tenido una reacción alérgica mientras utilizaba talidomida (otro medicamento que se utiliza para tratar el mieloma múltiple), como por ejemplo erupción cutánea, picor, hinchazón, mareos o problemas respiratorios;
- ha experimentado en el pasado una combinación de cualquiera de los síntomas siguientes: erupción generalizada, enrojecimiento de la piel, temperatura corporal alta, síntomas de tipo gripal, aumento de las enzimas hepáticas, anomalías en la sangre (eosinofilia), nódulos linfáticos engrosados (son signos de una reacción cutánea grave llamada reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, que también se conoce como síndrome DRESS por sus siglas en inglés o síndrome de hipersensibilidad al fármaco) (ver también sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Si alguna de las alteraciones anteriores es aplicable a usted, informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar el tratamiento.

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

- visión borrosa, pérdida de la visión o visión doble, dificultad para hablar, debilidad en un brazo o una pierna, un cambio en la forma de caminar o problemas de equilibrio, entumecimiento persistente, disminución de la sensibilidad o pérdida de sensibilidad, pérdida de memoria o confusión. Todos ellos pueden ser síntomas de una enfermedad cerebral grave y potencialmente mortal conocida como leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Si tiene alguno de estos síntomas antes de empezar el tratamiento con lenalidomida, informe a su médico si observa algún cambio en estos síntomas.
- Falta de aire, cansancio, mareo, dolor en el pecho, latido cardíaco más rápido o hinchazón en las piernas o los tobillos. Estos pueden ser síntomas de una afección grave conocida como hipertensión pulmonar (ver sección 4).

Análisis y pruebas

Antes de iniciar el tratamiento con Lenalidomida y durante el mismo, le harán análisis de sangre con regularidad. Esto se debe a que Lenalidomida puede causar una disminución de las células de la sangre que ayudan a luchar contra las infecciones (glóbulos blancos) y de las que participan en la coagulación (plaquetas).

Su médico le solicitará que le hagan un análisis de sangre:

- antes del tratamiento;
- cada semana, durante las 8 primeras semanas de tratamiento;
- posteriormente, por lo menos cada mes.

Puede que se le evalúe para detectar signos de problemas cardiopulmonares antes y durante el tratamiento con lenalidomida.

Para pacientes con LF que tomen Lenalidomida Grindeks

Su médico le solicitará que le hagan un análisis de sangre:

- antes del tratamiento;
- cada semana durante las primeras 3 semanas (un ciclo) de tratamiento;
- posteriormente, cada dos semanas en los Ciclos 2-4 (ver sección 3 para obtener más información);
- después de esto, al comienzo de cada ciclo; y
- al menos cada mes.

Su médico puede comprobar si tiene una cantidad total de tumor alta en el cuerpo, incluida la médula ósea. Esto podría dar lugar a una enfermedad en la que los tumores se descomponen y producen niveles inusuales de sustancias químicas en la sangre que, a su vez, pueden originar insuficiencia renal (esta enfermedad se llama “síndrome de lisis tumoral”).

Su médico puede examinarle para comprobar si se han producido cambios en su piel, tales como manchas rojas o erupciones cutáneas.

Su médico puede ajustar la dosis de Lenalidomida o interrumpir su tratamiento, dependiendo de los resultados de sus análisis de sangre y de su estado general. Si es un paciente de nuevo diagnóstico, su médico puede evaluar también su tratamiento en función de su edad y de otras afecciones que ya tenga.

Donación de sangre

No debe donar sangre durante el tratamiento ni durante al menos 7 días después del final del tratamiento.

Niños y adolescentes

No está recomendado el uso de Lenalidomida en niños y adolescentes menores de 18 años.

Personas de edad avanzada y personas con problemas renales

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

Otros medicamentos y Lenalidomida Grindeks

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 Grindeks puede afectar a la forma en que funcionan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma en que funciona Lenalidomida.

En concreto, informe a su médico o enfermero si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- algunos medicamentos que se utilizan para prevenir el embarazo, tales como los anticonceptivos orales, ya que pueden dejar de funcionar;
- algunos medicamentos que se utilizan para problemas de corazón, tales como la digoxina;
- algunos medicamentos que se utilizan para adelgazar la sangre, tales como la warfarina.

Embarazo, lactancia y anticoncepción: información para mujeres y hombres Embarazo

Mujeres que toman Lenalidomida Grindeks

- No debe tomar Lenalidomida si está embarazada, ya que se espera que sea perjudicial para el feto.
- No se debe quedar embarazada mientras toma Lenalidomida. Por lo tanto, tiene que usar métodos anticonceptivos eficaces si existe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada (ver “Anticoncepción”).
- Si se queda embarazada durante el tratamiento con Lenalidomida, debe interrumpir el tratamiento e informar inmediatamente a su médico.

Hombres que toman Lenalidomida Grindeks

- Si su pareja se queda embarazada mientras usted toma Lenalidomida, debe informar inmediatamente

- a su médico. Es recomendable que su pareja solicite consejo médico.
- Usted también debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos (ver “Anticoncepción”).

Lactancia

No debe dar el pecho mientras tome Lenalidomida, ya que se desconoce si Lenalidomida pasa a la leche materna.

Anticoncepción

Para las mujeres que toman Lenalidomida Grindeks

Antes de comenzar el tratamiento, pregunte a su médico si tiene la capacidad de quedarse embarazada, aunque crea que esto es poco probable.

Si puede quedarse embarazada:

- le harán pruebas de embarazo bajo supervisión médica (antes de cada tratamiento, al menos cada 4 semanas durante el tratamiento y durante al menos 4 semanas después de finalizar el tratamiento) excepto que se haya confirmado el cierre de las trompas de Falopio para que los óvulos no lleguen al útero (ligadura de trompas);

Y

- debe usar métodos anticonceptivos efectivos desde al menos 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, durante el tratamiento y hasta al menos 4 semanas después de finalizar el tratamiento. Su médico le aconsejará sobre los métodos anticonceptivos más adecuados.

Para los hombres que toman Lenalidomida Grindeks

Lenalidomida pasa al semen humano. Si su pareja está embarazada o puede quedarse embarazada y no utiliza ningún método anticonceptivo eficaz, usted debe utilizar preservativos durante el tratamiento y hasta al menos 7 días después de finalizar el tratamiento, incluso si se ha sometido a una vasectomía.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice máquinas si se siente mareado, cansado, adormilado, tiene vértigo o visión borrosa después de tomar Lenalidomida Grindeks.

Lenalidomida Grindeks contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Lenalidomida Grindeks contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo tomar Lenalidomida Grindeks

Lenalidomida se lo debe administrar un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple o el LF.

- Cuando Lenalidomida se utiliza para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que no se pueden tratar con un trasplante de médula ósea o se han sometido a otros tratamientos antes, se toma con otros medicamentos (ver sección 1 “Para qué se utiliza Lenalidomida Grindeks”).
- Cuando Lenalidomida se utiliza para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que han recibido un trasplante de médula ósea, se toma solo.
- Cuando lenalidomida se utiliza para el tratamiento del linfoma folicular, se toma con otro medicamento denominado “rituximab”.

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

Si está tomando Lenalidomida junto con otros medicamentos, debe consultar el prospecto de esos otros medicamentos para obtener información adicional sobre su uso y sus efectos.

Ciclo de tratamiento

Lenalidomida se toma ciertos días durante el periodo de 3 semanas (21 días).

- Un “ciclo de tratamiento” consta de 21 días.
- Dependiendo del día del ciclo, tomará uno o más medicamentos. Sin embargo, algunos días no tomará ningún medicamento.
- Después de terminar cada ciclo de 21 días, debe comenzar un nuevo “ciclo” durante los siguientes 21 días.

O

Lenalidomida se toma ciertos días durante el periodo de 4 semanas (28 días).

- Un “ciclo de tratamiento” consta de 28 días.
- Dependiendo del día del ciclo, tomará uno o más medicamentos. Sin embargo, algunos días no tomará ningún medicamento.
- Después de terminar cada ciclo de 28 días, debe comenzar un nuevo “ciclo” durante los siguientes 28 días.

Cuánto Lenalidomida Grindeks tomar

Antes de comenzar el tratamiento, su médico le indicará:

- qué cantidad de Lenalidomida debe tomar;
- qué cantidad de los otros medicamentos debe tomar junto con Lenalidomida, en su caso;
- qué días del ciclo de tratamiento debe tomar cada medicamento.

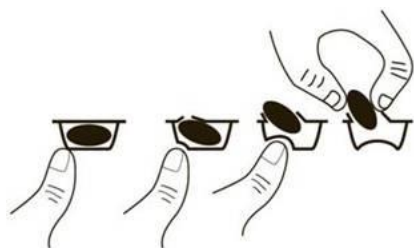
Cómo y cuándo tomar Lenalidomida Grindeks

- Trague las cápsulas enteras, preferiblemente con agua.
- No rompa, abra ni mastique las cápsulas. En el caso de que el polvo de una cápsula rota de Lenalidomida entre en contacto con la piel, lave la piel de forma inmediata y cuidadosa con agua y jabón.
- Los profesionales sanitarios, los cuidadores y familiares se deben poner guantes desechables cuando manipulen el blíster o la cápsula. Posteriormente, se deben quitar los guantes con cuidado para evitar la exposición cutánea, introducirlos en una bolsa de plástico de polietileno sellable y eliminarlos de acuerdo con los requisitos locales. A continuación, se deben lavar bien las manos con agua y jabón. Las mujeres embarazadas o que puedan estar embarazadas no deben manipular el blíster ni la cápsula.
- Las cápsulas pueden tomarse con o sin alimentos.
- Debe tomar lenalidomida aproximadamente a la misma hora en los días programados.

Toma de este medicamento

Para sacar la cápsula del blíster:

- Presione solo un extremo de la cápsula para que salga a través de la lámina.
- No presione en el centro de la cápsula ya que podría romperla.



Duración del tratamiento con Lenalidomida Grindeks

Lenalidomida se toma en ciclos de tratamiento, cada ciclo dura 21 o 28 días (ver “Ciclo de tratamiento” más arriba). Debe continuar los ciclos de tratamiento hasta que su médico le comunique que interrumpa el tratamiento.

Si toma más Lenalidomida Grindeks del que debe

Si toma más Lenalidomida del que le han recetado, informe inmediatamente 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 Lenalidomida Grindeks

Si olvida tomar Lenalidomida a su hora habitual y

- han transcurrido menos de 12 horas: tome la cápsula inmediatamente;
- han transcurrido más de 12 horas: no tome la cápsula. Tome la próxima cápsula al día siguiente a la hora habitual.

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 sufren.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, interrumpa el tratamiento con Lenalidomida Grindeks y acuda de inmediato al médico porque podría requerir tratamiento médico de urgencia:

- Habones urticariales, erupciones, hinchazón de los ojos, la boca o la cara, dificultad para respirar o picor, que pueden ser síntomas de tipos graves de reacciones alérgicas denominadas *angioedema* y *reacción anafiláctica*.
- Una reacción alérgica grave que puede comenzar como una erupción en una zona, pero que se extiende con una pérdida importante de piel en todo el cuerpo (síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta, aumento de las enzimas hepáticas, anomalías en la sangre (eosinofilia), nódulos linfáticos agrandados y afectación de otros órganos del cuerpo (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, que también se conoce como «síndrome DRESS» o «síndrome de hipersensibilidad inducido por fármacos»). Ver también la sección 2.

Consulte inmediatamente a su médico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

- Fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos, úlceras bucales o cualquier otro síntoma de infección incluyendo en el torrente sanguíneo (sepsis)

- Hemorragia (sangrado) o hematoma (moratón) no debidos a una lesión
- Dolor en el pecho (torácico) o en las piernas
- Dificultad respiratoria
- Dolor óseo, debilidad muscular, confusión o cansancio, que pueden deberse a la presencia de niveles elevados de calcio en la sangre.

Lenalidomida Grindeks puede reducir el número de glóbulos blancos que combaten las infecciones y también las células de la sangre que ayudan a la coagulación de la sangre (plaquetas), lo que puede provocar trastornos hemorrágicos, como sangrados de nariz y cardenales. Lenalidomida Grindeks también puede provocar coágulos de sangre en las venas (trombosis).

Otros efectos adversos

Es importante señalar que un número reducido de pacientes puede desarrollar otros tipos de cáncer, y es posible que este riesgo aumente con el tratamiento con lenalidomida. Por lo tanto, su médico debe evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos al recetarle lenalidomida.

Efectos adversos **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Una disminución del número de glóbulos rojos lo que puede producir anemia que da lugar a cansancio y debilidad.
- Erupciones, picor
- Calambres musculares, debilidad muscular, dolor muscular, dolorimiento de la masa muscular, dolor óseo, dolor de las articulaciones, dolor de espalda, dolor en las extremidades
- Hinchazón generalizada, que incluye hinchazón de los brazos y las piernas
- Debilidad, cansancio
- Fiebre y síntomas pseudogripales, incluido fiebre, dolor muscular, cefalea, dolor de oídos, tos y escalofríos
- Entumecimiento, hormigueo o sensación de ardor en la piel, dolores en las manos o los pies, mareos, temblor
- Apetito disminuido, cambios en el sabor de las cosas.
- Aumento del dolor, el tamaño del tumor o enrojecimiento alrededor del tumor
- Pérdida de peso
- Estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, dolor de estómago, ardor de estómago
- Niveles bajos de potasio o calcio y/o sodio en la sangre.
- Funcionamiento de la tiroides inferior al que debería ser.
- Dolor de piernas (que podría ser un síntoma de trombosis), dolor de pecho o dificultad respiratoria (que podría ser un síntoma de coágulos de sangre en los pulmones, llamado embolia pulmonar).
- Infecciones de todo tipo, incluida la infección de los senos paranasales, infección de los pulmones y del tracto respiratorio superior.
- Dificultad respiratoria.
- Visión borrosa.
- Opacidad del ojo (cataratas).
- Problemas de riñón, que incluyen el funcionamiento insuficiente de los riñones o que los riñones no puedan mantener un funcionamiento normal
- Resultados anómalos ende las pruebas hepáticas.
- Valores altos en los resultados de las pruebas hepáticas.
- Cambios en una proteína de la sangre que puede producir hinchazón de las arterias (vasculitis).
- Aumento de los niveles de azúcar en la sangre (diabetes).
- Disminución de los niveles de azúcar en sangre.
- Dolor de cabeza.
- Sangrado de nariz
- Piel seca.
- Cambios en el estado de ánimo, dificultad para dormir.

- Tos
- B Bajada de la tensión arterial.
- Una sensación imprecisa de malestar corporal, sentirse mal.
- Boca dolorosa inflamada, boca seca.
- Deshidratación.

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Destrucción de glóbulos rojos (anemia hemolítica).
- Determinados tipos de tumores de la piel.
- Sangrado de las encías, estómago o intestinos.
- Aumento o disminución de la tensión, latido cardiaco lento, rápido o irregular.
- Aumento de la cantidad de una sustancia que se produce tras la destrucción normal o anómala de los glóbulos rojos.
- Aumento de un tipo de proteína que indica la presencia de una inflamación en el organismo.
- Oscurecimiento de la piel, decoloración de la piel como resultado de una hemorragia interna y que suele producirse por la presencia de cardenales, inflamación de la piel provocada por la acumulación de sangre, cardenales.
- Aumento del ácido úrico en la sangre.
- Erupciones cutáneas, enrojecimiento de la piel, piel agrietada, descamación o exfoliación de la piel habones.
- Aumento de la sudoración, sudoración nocturna.
- Dificultad para tragar, dolor de garganta, dificultad para mantener la calidad de la voz o cambios en la voz.
- Moqueo.
- Fuerte aumento o disminución en la cantidad de orina frente a lo habitual o la incapacidad de controlar la micción.
- Sangre en la orina.
- Dificultad respiratoria especialmente al tumbarse (que podría ser un síntoma de insuficiencia cardiaca).
- Dificultad para tener una erección.
- Ictus, desmayo, vértigo (un trastorno del oído interno que provoca la sensación de que todo da vueltas), pérdida temporal de la conciencia.
- Dolor en el pecho que se extiende a los brazos, el cuello, la mandíbula, la espalda o el estómago, sensación de sudoración y falta de aliento, sensación de enfermedad o vómitos, que pueden ser síntomas de un ataque al corazón (infarto de miocardio).
- Debilidad muscular, falta de energía.
- Dolor cervical, dolor en el pecho.
- Escalofríos.
- Hinchazón de las articulaciones.
- Flujo biliar del hígado más lento o bloqueado.
- Niveles bajos de fosfato o magnesio en la sangre.
- Lesión hepática.
- Alteración del equilibrio, dificultad de movimientos.
- Sordera.
- Pitidos en los oídos (tinnitus).
- Exceso de hierro en el organismo.
- Sed.
- Confusión.
- Dolor dental.
- Caídas que puedes causar lesiones.

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Hemorragia en el interior del cráneo.

- Problemas circulatorios.
- Pérdida de la visión.
- Pérdida del deseo sexual (libido).
- Expulsión de grandes cantidades de orina con dolor de huesos y debilidad, que pueden ser síntomas de un trastorno renal (síndrome de Fanconi).
- Pigmentación amarillenta de la piel, las mucosas o los ojos (ictericia), heces pálidas, orina de color oscuro, picor de la piel, erupción, dolor o hinchazón del estómago (estos síntomas pueden ser indicativos de daño hepático [insuficiencia hepática]).
- Dolor de estómago, hinchazón abdominal o diarrea, que pueden ser síntomas de una inflamación del intestino grueso (llamada colitis o tiflitis).
- Daño en las células de los riñones (denominado *necrosis tubular renal*).
- Cambios en el color de la piel, sensibilidad a la luz solar.
- Síndrome de lisis tumoral: se pueden producir complicaciones metabólicas durante el tratamiento del cáncer y, en ocasiones, incluso sin tratamiento. Estas complicaciones se producen como consecuencia de los productos de descomposición de las células tumorales que mueren y pueden incluir lo siguiente: cambios en la bioquímica sanguínea, niveles altos de potasio, fósforo y ácido úrico y niveles bajos de calcio que, como consecuencia de ello, provocan cambios en la función renal y el ritmo cardíaco, crisis y, algunas veces, la muerte.
- Aumento de la tensión arterial dentro de los vasos sanguíneos que irrigan los pulmones (hipertensión pulmonar).

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

- Dolor repentino, o leve que empeora en la parte superior del estómago y/o espalda, que dura varios días, posiblemente acompañado de náuseas, vómitos, fiebre y un pulso rápido. Estos síntomas pueden deberse a una inflamación del páncreas.
- Silbidos o pitidos al respirar, dificultad respiratoria 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, debilidad o hinchazón muscular) que pueden dar lugar a problemas de riñón (rabdomiólisis), algunos de ellos cuando se administra lenalidomida con una estatina (un tipo de medicamento para reducir el colesterol).
- Una enfermedad que afecta a la piel producida por la inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, acompañada de dolor en las articulaciones y fiebre (vasculitis leucocitoclástica).
- Rotura de la pared del estómago o del intestino. Esto puede dar lugar a una infección muy grave. Informe a su médico si tiene dolor de estómago fuerte, fiebre, náuseas, vómitos, sangre en las heces o cambios en los hábitos intestinales.
- Infecciones virales, que incluyen herpes zóster (también conocido como la “culebrilla”, una enfermedad viral que produce una erupción cutánea dolorosa con ampollas) y la reaparición de la infección por hepatitis B (que puede producir un amarilleamiento de la piel y de los ojos, orina de color marrón oscuro, dolor de estómago en el lado derecho, fiebre y náuseas o sensación de estar enfermo).
- Erupción diseminada, temperatura corporal alta, aumento de las enzimas del hígado, anomalías en la sangre (eosinofilia), nódulos linfáticos engrosados y efectos sobre otros órganos del cuerpo (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, también conocida como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos). Deje de utilizar lenalidomida si desarrolla estos síntomas y póngase en contacto con su médico o solicite atención médica inmediatamente. Ver también la sección 2.
- Rechazo de trasplante de órganos sólidos (tales como riñón, 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 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 Lenalidomida Grindeks

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 la caja después de “CAD”/“EXP”. 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 indicios visibles de deterioro o signos de manipulación indebida.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lenalidomida Grindeks

Lenalidomida Grindeks 2,5 mg cápsulas duras:

- El principio activo es lenalidomida. Cada cápsula contiene cloruro amónico de lenalidomida, lo que equivale a 2,5 mg de lenalidomida
- Los demás componentes son:
 - Contenido de las cápsulas: lactosa (ver sección 2), celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.
 - Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171), azul brillante FCF - FD&C Azul1 E133 y óxido de hierro amarillo (E172).
 - Tinta de impresión: goma laca (E904), propilenglicol (E1520), hidróxido de potasio (E525), óxido de hierro negro (E172) y disolución de amoníaco concentrado (E527).

Lenalidomida Grindeks 5 mg cápsulas duras:

- El principio activo es lenalidomida. Cada cápsula contiene cloruro amónico de lenalidomida, lo que equivale a 5 mg de lenalidomida
- Los demás componentes son:
 - Contenido de las cápsulas: lactosa (ver sección 2), celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.
 - Cubierta de la cápsula: gelatina y dióxido de titanio (E171).
 - Tinta de impresión: goma laca (E-904), propilenglicol (E1520), hidróxido de potasio (E525), óxido de hierro negro (E172) y disolución de amoníaco concentrado (E527).

Lenalidomida Grindeks 7,5 mg cápsulas duras:

- El principio activo es lenalidomida. Cada cápsula contiene cloruro amónico de lenalidomida, lo que equivale a 7.5 mg de lenalidomida.
- Los demás componentes son:
 - Contenido de las cápsulas: lactosa (ver sección 2), celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.
 - Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro amarillo (E172).
 - Tinta de impresión: goma laca (E904), propilenglicol (E1520), hidróxido de potasio (E525), óxido de hierro negro (E172) y disolución de amoníaco concentrado (E527).

Lenalidomida Grindeks 10 mg cápsulas duras:

- El principio activo es lenalidomida. Cada cápsula contiene cloruro amónico de lenalidomida, lo que equivale a 10 mg de lenalidomida.
- Los demás componentes son:

- Contenido de las cápsulas: lactosa (ver sección 2), celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.
- Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171), azul brillante FCF - FD&C Azul1 E133, y óxido de hierro amarillo (E172).
- Tinta de impresión: goma laca (E904), propilenglicol (E1520), hidróxido de potasio (E525), óxido de hierro negro (E172) y disolución de amoníaco concentrado (E527).

Lenalidomida Grindeks 15 mg cápsulas duras:

- El principio activo es lenalidomida. Cada cápsula contiene cloruro amónico de lenalidomida, lo que equivale a 15 mg de lenalidomida.
- Los demás componentes son:
 - Contenido de las cápsulas: lactosa (ver sección 2), celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.
 - Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171) y azul brillante FCF - FD&C Azul1 E133.
 - Tinta de impresión: goma laca (E904), propilenglicol (E1520), hidróxido de potasio (E525), óxido de hierro negro (E172) y disolución de amoníaco concentrado (E527).

Lenalidomida Grindeks 20 mg cápsulas duras:

- El principio activo es lenalidomida. Cada cápsula contiene cloruro amónico de lenalidomida, lo que equivale a 20 mg de lenalidomida.
- Los demás componentes son:
 - Contenido de las cápsulas: lactosa (ver sección 2), celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.
 - Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171), azul brillante FCF - FD&C Azul1 E133 y óxido de hierro amarillo (E172).
 - Tinta de impresión: goma laca (E-904), propilenglicol (E1520), hidróxido de potasio (E525), óxido de hierro negro (E172) y disolución de amoníaco concentrado (E527).

Lenalidomida Grindeks 25 mg cápsulas duras:

- El principio activo es lenalidomida. Cada cápsula contiene cloruro amónico de lenalidomida, lo que equivale a 25 mg de lenalidomida.
- Los demás componentes son:
 - Contenido de las cápsulas: lactosa (ver sección 2), celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.
 - Cubierta de la cápsula: gelatina y dióxido de titanio (E171).
 - Tinta de impresión: goma laca (E-904), propilenglicol (E1520), hidróxido de potasio (E-525), óxido de hierro negro (E172) y disolución de amoníaco concentrado (E-527).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas duras de Lenalidomida Grindeks 2,5 mg son cápsulas del tamaño 4, de color verde claro/blanco, con la inscripción «L2,5».

Las cápsulas duras de Lenalidomida Grindeks 5 mg son cápsulas del tamaño 4, de color blanco, con la inscripción «L5».

Las cápsulas duras de Lenalidomida Grindeks 7,5 mg son cápsulas del tamaño 3, de color amarillo claro/blanco, con la inscripción «L7,5».

Las cápsulas duras de Lenalidomida Grindeks 10 mg son cápsulas del tamaño 2, de color verde claro/amarillo pálido, con la inscripción «L10».

Las cápsulas duras de Lenalidomida Grindeks 15 mg son cápsulas del tamaño 1, de color azul/blanco, con la inscripción «L15».

Las cápsulas duras de Lenalidomida Grindeks 20 mg son cápsulas del tamaño 0, de color verde claro/azul, con la inscripción «L20».

Las cápsulas duras de Lenalidomida Grindeks 25 mg son cápsulas del tamaño 0, de color blanco, con la inscripción «L25».

Las cápsulas se presentan en envases de 7 o de 21 cápsulas por envase.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letonia

Tel: +371 67083205

Fax: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

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

Países Bajos	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, harde capsules
Austria	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
Bélgica	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg gélules
Bulgaria	Леналидомид Гриндекс 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg твърди капсули Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hard capsules
República Checa	Lenalidomide Grindeks
Croacia	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrde kapsule
Chipre	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hard capsules
Dinamarca	Lenalidomide Grindeks
Estonia	Lenalidomide Grindeks
Finlandia	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kapselit, kovat
Francia	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, Gélule
Alemania	Lenalidomid Ethypharm 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
Grecia	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide Grindeks 5 mg καψάκια σκληρά

	Lenalidomide Grindeks 7,5 mg καψάκια σκληρά
	Lenalidomide Grindeks 10 mg καψάκια σκληρά
	Lenalidomide Grindeks 15 mg καψάκια σκληρά
	Lenalidomide Grindeks 20 mg καψάκια σκληρά
	Lenalidomide Grindeks 25 mg καψάκια σκληρά
Hungría	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kemény kapszula
Islandia	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard
Irlanda	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard
Italia	Lenalidomide Grindeks
Letonia:	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cietās kapsulas
Lituania	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kietosios kapsulės
Malta	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hard Capsules
Noruega	Lenalidomide Grindeks
Polonia	Lenalidomide Grindeks
Portugal	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsulas duras
Rumania	Lenalidomidă Grindeks 2,5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 7,5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 10 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 15 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 20 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 25 mg capsule
Eslovaquia	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrdé kapsuly
Eslovenia	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg trde kapsule
España	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsula dura
Suecia	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hårda kapslar
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2022

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>)