

## Prospecto: información para el usuario

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

#### **1. Qué es Lenalidomida Acino y para qué se utiliza**

##### **Qué es Lenalidomida Acino**

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 Acino**

Este medicamento se usa en adultos para:

- Mieloma múltiple
- 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 múltiple 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 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 este medicamento 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

Este medicamento se toma junto con un antiinflamatorio llamado “dexametasona”.

Este medicamento 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.

Este medicamento se utiliza con otro medicamento llamado “rituximab” para el tratamiento de pacientes adultos que han recibido tratamiento previo para el linfoma folicular.

#### **Cómo actúa lenalidomida**

Este medicamento 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 Acino**

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

#### **No tome Lenalidomida Acino:**

- 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 este medicamento 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 zoster o VIH. En caso de duda, consulte a su médico. El tratamiento con este medicamento puede hacer que el virus se vuelva activo de nuevo, en los pacientes portadores del virus, dando 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 ajustarle la dosis de este medicamento
- 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 este medicamento, 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 este medicamento y durante el mismo, le harán análisis de sangre con regularidad. Esto se debe a que este medicamento 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 este medicamento*

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

- antes del tratamiento;
- cada semana durante las primeras 3 semanas (1 ciclo) de tratamiento;
- a continuación, cada 2 semanas en los ciclos 2 a 4 (ver sección 3 “Ciclo de tratamiento” para obtener más información).
- después de esto se hará 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 este medicamento 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 este medicamento 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 Acino**

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

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 este medicamento

- No debe tomar este medicamento si está embarazada, ya que se espera que sea perjudicial para el feto.
- No se debe quedar embarazada mientras toma este medicamento. 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 este medicamento, debe interrumpir el tratamiento e informar inmediatamente a su médico.

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

#### Hombres que toman este medicamento

- Si su pareja se queda embarazada mientras usted toma este medicamento, 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 este medicamento, ya que se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna.

#### Anticoncepción

#### Para las mujeres que toman este medicamento

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 este medicamento

Este medicamento 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 este medicamento.

#### **Lenalidomida Acino contiene sodio**

Este medicamento contienen menos de 23 mg de sodio (1 mmol ) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### **Lenalidomida Acino 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 Lenalidomida Acino

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

- Cuando este medicamento 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 Acino”).
- Cuando este medicamento se utiliza para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que han recibido un trasplante de médula ósea, se toma solo.
- Cuando este medicamento se utiliza para el tratamiento del linfoma folicular, se toma con otro medicamento llamado “rituximab”.

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

Si está tomando este medicamento 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

Este medicamento 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

Este medicamento 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 Acino tomar

Antes de comenzar el tratamiento, su médico le indicará :

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

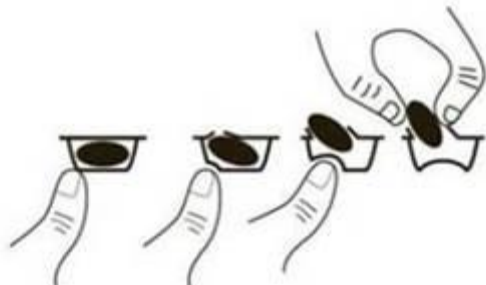
#### Cómo y cuándo tomar Lenalidomida Acino

- 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 este medicamento entre en contacto con la piel, lave la piel de forma inmediata y cuidadosa con agua y jabón.
- Los profesionales sanitarios, 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 sospechen que puedan estarlo no deben manipular el blíster ni la cápsula.
- Las cápsulas pueden tomarse con o sin alimentos.
- Debe tomar este medicamento 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 Acino

Este medicamento 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 Acino del que debe

Si toma más este medicamento del que le han recetado, informe inmediatamente a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### Si olvidó tomar Lenalidomida Acino

Si olvida tomar este medicamento 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, lenalidomida puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### Efectos adversos graves que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas (muy frecuentes)

Lenalidomida puede reducir el número de glóbulos blancos (células de la sangre que combaten las infecciones) y también de plaquetas (células que ayudan a coagular la sangre), lo que puede dar lugar a trastornos hemorrágicos, como hemorragia nasal y moratones.

Lenalidomida puede causar coágulos de sangre en las venas (trombosis).

Por lo tanto, **usted debe informar inmediatamente a su médico** si experimenta:

- 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

### 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.
- Estreñimiento, diarrea, náuseas, enrojecimiento de la piel, erupción cutánea, vómitos, calambres musculares, dolores musculares, dolor óseo, dolor de las articulaciones, cansancio, hinchazón generalizada que incluye hinchazón de los brazos y las piernas.
- Fiebre y síntomas seudogripales que incluyen fiebre, dolor muscular, dolor de cabeza, dolor de oídos y escalofríos.
- Entumecimiento, hormigueo o sensación de escozor en la piel, dolores de manos o pies, mareos, temblor, cambios en el sabor de las cosas.
- Dolor en el pecho que se extiende a brazos, cuello, mandíbula, espalda o estómago, sensación de sudoración y falta de respiración, sensación de malestar o vómitos, que pueden ser síntomas de un ataque al corazón (infarto de miocardio).
- Disminución del apetito.
- Niveles bajos de potasio en la sangre.
- 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.
- Infección del pulmón y de las vías respiratorias altas, dificultad respiratoria.
- Visión borrosa.
- Opacidad del ojo (cataratas).
- Problemas de riñón.
- 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).
- Dolor de cabeza.
- Piel seca.
- Dolor de estómago.
- Cambios en el estado de ánimo, dificultad para dormir.

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

- Infección de los senos paranasales que rodean de la nariz.
- Sangrado de las encías, estómago o intestinos.
- Aumento del dolor, tamaño del tumor, enrojecimiento alrededor del tumor.
- Aumento o disminución de la tensión, latido cardíaco lento, rápido o irregular.
- Oscurecimiento de la piel.
- Erupciones cutáneas, piel agrietada, descamación o exfoliación de la piel.
- Urticaria, picor, aumento de la sudoración, deshidratación.
- Inflamación dolorosa de la boca, sequedad de boca, dificultad al tragar.
- Acidez de estómago.
- Fuerte aumento o disminución en la cantidad de orina frente a lo habitual (que puede ser un síntoma de insuficiencia renal), sangre en la orina.
- Dificultad respiratoria especialmente al tumbarse (que podría ser un síntoma de insuficiencia cardíaca).
- Dificultad para tener una erección.



- Ictus, desmayo.
- Debilidad muscular.
- Hinchazón de las articulaciones.
- Cambios en la hormona tiroidea en la sangre, niveles bajos de calcio, fosfato o magnesio en la sangre.
- Depresión.
- Sordera.
- Resultados anómalos en las pruebas hepáticas.
- Alteración del equilibrio, dificultad de movimientos.
- Pitidos en los oídos (tinnitus).
- Exceso de hierro en el organismo.
- Sed.
- Confusión.
- Dolor dental.
- Pérdida de peso.

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).
- Dolor de estómago, hinchazón abdominal o diarrea, que pueden ser síntomas de una inflamación del intestino grueso (llamada colitis o tiflitis).
- Orinar mucho más o mucho menos de lo habitual, lo que puede ser un síntoma de un tipo de problema renal (llamado necrosis tubular renal).
- Cambios en el color de la piel, sensibilidad a la luz solar.
- Ciertos tipos de tumores de la piel.
- Urticaria, erupciones, hinchazón de los ojos, boca o cara, dificultad para respirar o picor, que pueden ser síntomas de una reacción alérgica.

Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacción alérgica grave que puede comenzar como un exantema en una zona, pero se extiende produciendo una pérdida importante de piel por todo el cuerpo (síndrome de Stevens-Johnson y/o necrólisis epidérmica tóxica).
- Síndrome de lisis tumoral – se pueden producir complicaciones metabólicas durante el tratamiento del cáncer y algunas veces incluso sin tratamiento. Estas complicaciones se producen como consecuencia de los productos de descomposición de las células tumorales que mueren y pueden incluir: cambios en la bioquímica sanguínea, niveles altos de potasio, fósforo, ácido úrico y niveles bajos de calcio que, por tanto, generan cambios en la función renal y el ritmo cardiaco, crisis convulsivas y, algunas veces, la muerte.

**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.
- Pigmentación amarilla en la piel, en las mucosas o en los ojos (ictericia), heces de color pálido, orina de color oscuro, picor de piel, erupción cutánea, dolor o hinchazón del estómago; éstos pueden ser síntomas de daño en el hígado (trastorno hepático).
- 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 Acino

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 “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original. Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura 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. 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 Lenalidomida Acino

**Lenalidomida Acino 2,5 mg cápsulas duras EFG :**

El principio activo es lenalidomida. Cada cápsula contiene 2,5 mg de lenalidomida.

Los demás componentes son:

- Contenido de las cápsulas: lactosa anhidra (ver sección 2), celulosa microcristalina (E 460(i)), croscarmelosa sódica (E 468) y estearato de magnesio (E 470b).
- Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171), índigotina (E132) y óxido de hierro amarillo (E172).

- Tinta de impresión: goma laca (E904), propilenglicol (E1520), hidróxido de potasio (E525) y óxido de hierro negro (E172).

#### Lenalidomida Acino 5 mg cápsulas duras EFG:

El principio activo es lenalidomida. Cada cápsula contiene 5 mg de lenalidomida.

Los demás componentes son:

- Contenido de las cápsulas: lactosa anhidra (ver sección 2), celulosa microcristalina (E 460(i)), croscarmelosa sódica (E 468) y estearato de magnesio (E 470b).
- Cubierta de la cápsula: gelatina y dióxido de titanio (E171).
- Tinta de impresión: goma laca (E904), propilenglicol (E1520), hidróxido de potasio (E525) y óxido de hierro negro (E172).

#### Lenalidomida Acino 7,5 mg cápsulas duras EFG:

El principio activo es lenalidomida. Cada cápsula contiene 7,5 mg de lenalidomida.

Los demás componentes son:

- Contenido de las cápsulas: lactosa anhidra (ver sección 2), celulosa microcristalina (E 460(i)), croscarmelosa sódica (E 468) y estearato de magnesio (E 470b).
- 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) y óxido de hierro negro (E172).

#### Lenalidomida Acino 10 mg cápsulas duras EFG:

El principio activo es lenalidomida. Cada cápsula contiene 10 mg de lenalidomida.

Los demás componentes son:

- Contenido de las cápsulas: lactosa anhidra (ver sección 2), celulosa microcristalina (E 460(i)), croscarmelosa sódica (E 468) y estearato de magnesio (E 470b).
- Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171), índigotina (E132) y óxido de hierro amarillo (E172).
- Tinta de impresión: goma laca (E904), propilenglicol (E1520), hidróxido de potasio (E525) y óxido de hierro negro (E172).

#### Lenalidomida Acino 15 mg cápsulas duras EFG:

El principio activo es lenalidomida. Cada cápsula contiene 15 mg de lenalidomida.

Los demás componentes son:

- Contenido de las cápsulas: lactosa anhidra (ver sección 2), celulosa microcristalina (E 460(i)), croscarmelosa sódica (E 468) y estearato de magnesio (E 470b).
- Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171) y índigotina (E132).
- Tinta de impresión: goma laca (E904), propilenglicol (E1520), hidróxido de potasio (E525) y óxido de hierro negro (E172).

#### Lenalidomida Acino 20 mg cápsulas duras EFG:

El principio activo es lenalidomida. Cada cápsula contiene 20 mg de lenalidomida.

Los demás componentes son:

- Contenido de las cápsulas: lactosa anhidra (ver sección 2), celulosa microcristalina (E 460(i)), croscarmelosa sódica (E 468) y estearato de magnesio (E 470b).
- Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171), índigotina (E132) y óxido de hierro amarillo (E172).
- Tinta de impresión: goma laca (E904), propilenglicol (E1520), hidróxido de potasio (E525) y óxido de hierro negro (E172).

#### Lenalidomida Acino 25 mg cápsulas duras EFG:

El principio activo es lenalidomida. Cada cápsula contiene 25 mg de lenalidomida.

Los demás componentes son:

- Contenido de las cápsulas: lactosa anhidra (ver sección 2), celulosa microcristalina (E 460(i)), croscarmelosa sódica (E 468) y estearato de magnesio (E 470b).
- Cubierta de la cápsula: gelatina y dióxido de titanio (E171).

- Tinta de impresión: goma laca (E904), propilenglicol (E1520), hidróxido de potasio (E525) y óxido de hierro negro (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

#### **Lenalidomida Acino 2,5 mg cápsulas duras EFG**

Cápsula blanca llena de polvo de color blanco a blanquecino y cabeza azul verdoso, cápsula de gelatina dura de tamaño 4 (con una longitud de aproximadamente 14,4 mm), cuerpo impreso "2,5 mg" con tinta negra.

#### **Lenalidomida Acino 5 mg cápsulas duras EFG**

Cápsula blanca llena de polvo de color blanco a blanquecino y cabeza blanca, cápsula de gelatina dura de tamaño 2 (con una longitud de aproximadamente 17,8 mm), cuerpo impreso "5 mg" con tinta negra.

#### **Lenalidomida Acino 7,5 mg cápsulas duras EFG**

Cápsula blanca llena de polvo de color blanco a blanquecino y cabeza amarillo claro, cápsula de gelatina dura de tamaño 2 (con una longitud de aproximadamente 17,8 mm), cuerpo impreso "7,5 mg" con tinta negra.

#### **Lenalidomida Acino 10 mg cápsulas duras EFG**

Cápsula amarillo claro llena de polvo de color blanco a blanquecino y cabeza verde azulado, cápsula de gelatina dura de tamaño 0 (con una longitud de aproximadamente 21,4 mm), cuerpo impreso "10 mg" con tinta negra.

#### **Lenalidomida Acino 15 mg cápsulas duras EFG**

Cápsula blanca llena de polvo de color blanco a blanquecino y cabeza azul claro, cápsula de gelatina dura de tamaño 0 (con una longitud de aproximadamente 21,4 mm), cuerpo impreso "15 mg" con tinta negra.

#### **Lenalidomida Acino 20 mg cápsulas duras EFG**

Cápsula azul claro llena de polvo de color blanco a blanquecino y cabeza azul verdoso, cápsula de gelatina dura de tamaño 0 (con una longitud de aproximadamente 21,4 mm), cuerpo impreso y "20 mg" con tinta negra.

#### **Lenalidomida Acino 25 mg cápsulas duras EFG**

Cápsula blanca llena de polvo de color blanco a blanquecino y cabeza blanca, cápsula de gelatina dura de tamaño 0 (con una longitud de aproximadamente 21,4 mm), cuerpo impreso "25 mg" con tinta negra.

Tamaño de envase de 7 o 21 cápsulas en blísteres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Acino AG

Leopoldstrasse 115

Schwabing-Freimann

80804 Munich

Alemania

### **Responsable de la fabricación**

Pharmadox Healthcare Ltd

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA3000

Malta

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio 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>