

Prospecto: información para el usuario

Deferasirox Umedica 360 mg comprimidos recubiertos con película 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 o a su hijo 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 Deferasirox Umedica y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Deferasirox Umedica
3. Cómo tomar Deferasirox Umedica
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Deferasirox Umedica
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Deferasirox Umedica y para qué se utiliza

Qué es deferasirox

Este medicamento contiene un principio activo llamado deferasirox. Es un quelante del hierro que es un medicamento utilizado para eliminar el exceso de hierro del organismo (también denominado sobrecarga de hierro). Captura y elimina el exceso de hierro, que luego se excreta principalmente en las heces.

Para qué se utiliza deferasirox

Las transfusiones sanguíneas repetidas pueden ser necesarias en pacientes con varios tipos de anemia (por ejemplo talasemia, anemia falciforme o síndromes mielodisplásicos (SMD)). Sin embargo, las transfusiones sanguíneas repetidas pueden causar una acumulación de exceso de hierro. Esto es debido a que la sangre contiene hierro y el cuerpo no tiene una forma natural de eliminar el exceso de hierro que se obtiene con las transfusiones sanguíneas. En pacientes con síndromes talasémicos no dependientes de transfusiones, también puede aparecer sobrecarga de hierro con el tiempo, principalmente debido a un aumento de la absorción del hierro procedente de la dieta en respuesta a recuentos bajos de células en la sangre. A lo largo del tiempo, el exceso de hierro puede dañar órganos importantes como el hígado y el corazón. Los medicamentos denominados *quelantes del hierro* se utilizan para eliminar el exceso de hierro y para reducir el riesgo de causar daño en los órganos.

Deferasirox se utiliza para tratar la sobrecarga de hierro crónica causada por las transfusiones frecuentes de sangre en pacientes con beta talasemia mayor, de edad igual o superior a 6 años.

Deferasirox también se utiliza para tratar la sobrecarga de hierro crónica cuando el tratamiento con deferoxamina está contraindicado o no es adecuado en pacientes con beta talasemia mayor con sobrecarga de hierro causada por transfusiones de sangre poco frecuentes, en pacientes con otros tipos de anemias, y en niños de 2 a 5 años.

Deferasirox también se utiliza para tratar pacientes de edad igual o superior a 10 años que tienen sobrecarga de hierro asociada con síndromes talasémicos, pero que no son dependientes de transfusiones, cuando el tratamiento con deferoxamina está contraindicado o no es adecuado.

2. Qué necesita saber antes de tomar Deferasirox Umedica

No tome Deferasirox Umedica

- si es alérgico a deferasirox o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si éste es su caso, **informe a su médico antes de tomar Deferasirox Umedica**. Si piensa que puede ser alérgico, consulte con su médico.
- si tiene una enfermedad del riñón moderada o grave.
- si actualmente está tomando cualquier otro medicamento quelante del hierro.

No se recomienda Deferasirox Umedica

- si se encuentra en un estadio avanzado del síndrome mielodisplásico (SMD, disminución en la producción de células de la sangre por la médula ósea) o tiene un cáncer avanzado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Deferasirox Umedica :

- si tiene un problema de riñón o hígado
- si tiene un problema de corazón debido a la sobrecarga de hierro.
- si nota una disminución pronunciada de la cantidad de orina que elimina (signo de un problema del riñón).
- si desarrolla una erupción grave, o bien dificultad para respirar y mareo o hinchazón principalmente de la cara y la garganta (signos de una reacción alérgica grave, ver también la sección 4 «Posibles efectos adversos»).
- si experimenta una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: una erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre alta, síntomas gripales, ganglios linfáticos inflamados (signos de una reacción grave en la piel, ver también la sección 4 «Posibles efectos adversos»).
- si nota una combinación de somnolencia, dolor de la parte superior derecha del abdomen, color amarillento o más amarillento de la piel o los ojos y color oscuro en la orina (signos de problemas del hígado).
- si nota dificultad para pensar, recordar información o resolver problemas, o está menos consciente o despierto o se siente adormilado y sin fuerzas (signos de un nivel alto de amoníaco en sangre, que pueden estar asociados con problemas de hígado o de riñón, ver también sección 4 «Posibles efectos adversos»).
- si sufre vómitos con sangre y/o heces negras.
- si sufre dolor abdominal frecuente, particularmente después de comer o tomar Deferasirox Umedica.
- si sufre ardor de estómago frecuente.
- si tiene un nivel bajo de plaquetas o de glóbulos blancos en su análisis de sangre.
- si tiene visión borrosa.
- si tiene diarrea o vómitos.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, informe a su médico inmediatamente.

Control de su tratamiento con Deferasirox Umedica

Durante el tratamiento, se le realizarán análisis de sangre y orina de forma regular. Estos análisis van a controlar la cantidad de hierro que hay en su organismo (nivel de ferritina en la sangre) para observar cómo está funcionando el tratamiento con Deferasirox Umedica. Los análisis también van a controlar el funcionamiento del riñón (nivel de creatinina en la sangre, presencia de proteína en la orina) y del hígado (nivel de transaminasas en la sangre). Su médico puede pedirle que se someta a una biopsia de riñón, si

sospecha que exista daño renal significativo. También pueden hacerle pruebas de IRM (imágenes de resonancia magnética) para determinar la cantidad de hierro en su hígado. Su médico tendrá en cuenta estos análisis para decidir la dosis de Deferasirox Umedica más adecuada para usted y también utilizará estas pruebas para decidir cuando debe finalizar su tratamiento con Deferasirox Umedica .

Cada año se le controlará la vista y el oído durante el tratamiento, como medida de precaución.

Otros medicamentos y Deferasirox Umedica

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

- otros quelantes de hierro, no se deben tomar con Deferasirox Umedica,
- antiácidos (medicamentos utilizados para tratar el ardor de estómago) que contengan aluminio, no se deben tomar en el mismo momento del día que Deferasirox Umedica,
- ciclosporina (utilizado para prevenir el rechazo de un órgano trasplantado o para otras enfermedades como artritis reumatoide o dermatitis atópica),
- simvastatina (utilizado para disminuir el nivel de colesterol),
- algunos analgésicos o medicamentos antiinflamatorios (p.ej. aspirina, ibuprofeno, corticosteroides),
- bisfosfonatos orales (utilizados para tratar la osteoporosis),
- medicamentos anticoagulantes (utilizados para prevenir o tratar los coágulos en la sangre),
- anticonceptivos hormonales (medicamentos para el control de la natalidad),
- bepridilo, ergotamina (utilizado para problemas de corazón y para las migrañas),
- repaglinida (utilizado para tratar la diabetes),
- rifampicina (utilizado para tratar la tuberculosis),
- fenitoina, fenobarbital, carbamazepina (utilizados para tratar la epilepsia),
- ritonavir (utilizado para el tratamiento de la infección con VIH),
- paclitaxel (utilizado para el tratamiento del cáncer),
- teofilina (utilizado para tratar enfermedades respiratorias como asma),
- clozapina (utilizado para tratar trastornos psiquiátricos como esquizofrenia),
- tizanidina (utilizado como relajante muscular),
- colestiramina (utilizado para reducir los niveles de colesterol en la sangre),
- busulfan (utilizado como tratamiento previo al trasplante para destruir la médula ósea original antes del trasplante),
- midazolam (utilizado para aliviar la ansiedad y/o alteraciones del sueño).

Pueden necesitarse análisis adicionales para controlar los niveles de algunos de estos medicamentos en la sangre.

Edad avanzada (a partir de 65 años)

Deferasirox Umedica puede utilizarse por personas de más de 65 años a la misma dosis que otros adultos. Los pacientes de edad avanzada pueden sufrir más efectos adversos (especialmente diarrea) que los pacientes jóvenes. El médico debe controlar estrechamente los efectos adversos que puedan requerir un ajuste de dosis.

Niños y adolescentes

Deferasirox Umedica puede utilizarse en niños y adolescentes de 2 ó más años de edad que reciben transfusiones de sangre periódicas y en niños y adolescentes de 10 ó más años de edad que no reciben transfusiones de sangre periódicas. A medida que el paciente crezca, el médico le ajustará la dosis.

No se recomienda Deferasirox Umedica en niños menores de 2 años de edad.

Embarazo y lactancia

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

No se recomienda el tratamiento con Deferasirox Umedica durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Si actualmente está utilizando un anticonceptivo hormonal para evitar embarazos debe de utilizar un anticonceptivo adicional o distinto (p.ej. condón), ya que Deferasirox Umedica puede reducir la efectividad de los anticonceptivos hormonales.

No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con Deferasirox Umedica.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente mareado después de tomar Deferasirox Umedica, no conduzca o maneje herramientas o máquinas hasta que se sienta otra vez normal.

Deferasirox Umedica contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Deferasirox Umedica

El tratamiento con deferasirox será supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la sobrecarga de hierro causada por las transfusiones sanguíneas.

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

Cuánto deferasirox debe tomar

La dosis de deferasirox está relacionada con el peso corporal para todos los pacientes. Su médico calculará la dosis que usted necesita y le dirá cuántos comprimidos debe tomar al día.

- La dosis diaria normal de deferasirox comprimidos recubiertos con película al inicio del tratamiento para pacientes que reciben transfusiones de sangre periódicas es de 14 mg por kilogramo de peso corporal. Su médico puede recomendarle una dosis mayor o menor dependiendo de sus necesidades individuales de tratamiento.
- La dosis diaria normal de deferasirox comprimidos recubiertos con película al inicio del tratamiento para pacientes que no reciben transfusiones de sangre periódicas es de 7 mg por kilogramo de peso corporal.
- Dependiendo de cómo responda al tratamiento, más tarde su médico podrá ajustar su tratamiento a una dosis mayor o menor.
- La dosis diaria máxima recomendada de deferasirox comprimidos recubiertos con película es:
 - de 28 mg por kilogramo de peso corporal para pacientes que reciben transfusiones de sangre periódicas,
 - de 14 mg por kilogramo de peso corporal para pacientes adultos que no reciben transfusiones de sangre periódicas,
 - de 7 mg por kilo de peso corporal para niños y adolescentes que no reciben transfusiones de sangre periódicas.

Deferasirox también se puede encontrar en comprimidos “dispersables”. Si cambia de los comprimidos dispersables a estos comprimidos recubiertos con película, necesitará un ajuste de la dosis. Su médico calculará la dosis que necesita y le informará sobre cuántos comprimidos recubiertos con película debe tomar cada día.

Cuándo debe tomar deferasirox

- Tome deferasirox una vez al día, todos los días, a la misma hora con algo de agua.
- Tome deferasirox comprimidos recubiertos con película en ayunas o con comidas ligeras.

Tomar deferasirox a la misma hora cada día también le ayudará a acordarse de cuándo debe tomar sus comprimidos.

Los pacientes con dificultad para tragar comprimidos pueden aplastar deferasirox comprimidos recubiertos con película y tomarse el polvo junto con un alimento blando, como yogur o compota de manzana (puré de manzana). Debe consumirse inmediatamente toda la dosis, sin guardar nada para más tarde.

Cuánto tiempo debe tomar deferasirox

Continúe tomando deferasirox todos los días durante el tiempo que le indique su médico. Este es un tratamiento a largo plazo, que posiblemente tenga una duración de meses o años. Su médico controlará periódicamente su situación para comprobar que el tratamiento está haciendo el efecto deseado (ver también la sección 2: «Control de su tratamiento con deferasirox»).

Si tiene dudas sobre cuánto tiempo debe tomar deferasirox, consulte con su médico.

Si toma más deferasirox del que debe

Si ha tomado demasiado Deferasirox, o si otra persona toma accidentalmente sus comprimidos, contacte con su médico o acuda a un hospital inmediatamente. Muéstre al médico el envase de los comprimidos. Puede necesitar tratamiento médico urgente. Podría notar efectos tales como dolor abdominal, diarrea, náuseas y vómitos y problemas de riñón o de hígado, que podrían ser graves.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico, acuda a un hospital inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Puede necesitar tratamiento médico.

Si olvidó tomar deferasirox

Si ha olvidado tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde en el mismo día. Tome la siguiente dosis según la pauta normal. No tome una dosis doble al día siguiente para compensar la(s) dosis olvidada(s).

Si interrumpe el tratamiento con deferasirox

No interrumpa su tratamiento con deferasirox a menos que se lo indique su médico. Si deja de tomarlo, el exceso de hierro no se eliminará de su cuerpo (ver también sección anterior «Cuánto tiempo debe tomar deferasirox»).

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. La mayoría de los efectos adversos son leves o moderados y normalmente desaparecen después de pocos días o pocas semanas de tratamiento.

Algunos efectos adversos pueden ser graves y necesitan atención médica inmediata.

Estos efectos adversos son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) o raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Si tiene una erupción grave, o dificultades al respirar y mareos o hinchazón sobretodo en la cara y la garganta (signos de una reacción alérgica grave),

- Si experimenta una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre alta, síntomas gripales, ganglios linfáticos inflamados (signos de una reacción grave en la piel).
 - Si nota una disminución pronunciada del volumen de orina (signo de un problema en el riñón),
 - Si nota una combinación de somnolencia, dolor de la parte superior derecha del abdomen, color amarillento o más amarillento de la piel o los ojos y color oscuro en la orina (signos de problemas del hígado),
 - Si nota dificultad para pensar, recordar información o resolver problemas, o está menos consciente o despierto o se siente adormilado y sin fuerzas (signos de un nivel alto de amoníaco en sangre, que pueden estar asociados con problemas de hígado o de riñón y provocar un cambio en la función cerebral),
 - Si sufre vómitos con sangre y/o heces negras,
 - Si sufre dolor abdominal frecuente, particularmente después de comer o tomar deferasirox,
 - Si sufre ardor de estómago frecuente,
 - Si tiene una pérdida parcial de visión,
 - Si tiene dolor intenso en la parte alta del estómago (pancreatitis),
- deje de tomar el medicamento e informe inmediatamente a su médico.**

Algunos efectos adversos pueden llegar a ser graves.

Estos efectos adversos son poco frecuentes

- Si tiene visión borrosa,
- Si pierde capacidad auditiva,

informe a su médico tan pronto como sea posible.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Alteraciones en las pruebas de la función del riñón.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Alteraciones gastrointestinales, como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, hinchazón, estreñimiento, mala digestión.
- Erupciones
- Dolor de cabeza
- Alteraciones en las pruebas de la función del hígado
- Picor
- Alteraciones en las pruebas en la orina (proteína en la orina)

Si sufre alguno de estos efectos de forma grave, informe a su médico.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Mareo
- Fiebre
- Dolor de garganta
- Hinchazón en brazos y piernas
- Cambios en el color de la piel
- Ansiedad
- Alteración del sueño
- Cansancio

Si sufre alguno de estos efectos de forma grave, informe a su médico.

Frecuencia no conocida (no puede calcularse a partir de los datos disponibles).

- Disminución del número de células implicadas en la coagulación de la sangre (trombocitopenia), del número de glóbulos rojos (empeoramiento de la anemia), del número de glóbulos blancos (neutropenia) o del número de todos los tipos de células de la sangre (pancitopenia)
- Pérdida de pelo
- Piedras en el riñón
- Baja producción de orina
- Rotura de la pared del estómago o intestino que puede ser dolorosa y provocar náuseas
- Dolor fuerte en la parte alta del estómago (pancreatitis)
- Niveles anormales de ácido en la sangre

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 Deferasirox Umedica

- 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 blister después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No utilice ningún envase que esté dañado o muestre signos de manipulación.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Deferasirox Umedica

360 mg comprimidos

- El principio activo es deferasirox. Cada comprimido recubierto con película contiene 360 mg de deferasirox.

Los demás componentes son celulosa microcristalina (E460), crospovidona (E1202), povidona (E1201), estearato de magnesio y poloxámero. La cubierta del comprimido contiene: hipromelosa (E464), Triacetina (E1518), dióxido de titanio (E171) y carmín de índigo (E132).

Aspecto de Deferasirox Umedica y contenido del envase

360 mg comprimido

Deferasirox Umedica 360 mg comprimidos recubiertos con película EFG, biconvexos, ovalados, de color azul oscuro, aproximadamente de 17,40 × 6,86 mm, con el grabado “360” de un lado y “DEF” del otro lado

Los comprimidos se presentan en envases con blíteres de 30, 60 o 90 comprimidos recubiertos con película.

Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases o algunas dosis.

Titular de la autorización de comercialización

Umedica Netherlands B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352,
6163 JT Geleen,
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Misom Laboratories Limited,
Malta Life sciences park,
LS2.01.06, Industrial park, San Gwann,
SGN 3000, Malta

| | |
|--------------|--|
| Croacia | Deferasiroks Umedica 90 mg filmom obložene tablete Deferasiroks Umedica 180 mg filmom obložene tablete Deferasiroks Umedica 360 mg filmom obložene tablete |
| Alemania | Deferasirox Umedica 90 mg Filmtabletten Deferasirox Umedica 180 mg Filmtabletten Deferasirox Umedica 360 mg Filmtabletten |
| España | Deferasirox Umedica 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG Deferasirox Umedica 180 mg comprimidos recubiertos con película EFG Deferasirox Umedica 360 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Letonia | Deferasirox Umedica 90 mg apvalkotās tablets Deferasirox Umedica 180 mg apvalkotās tablets Deferasirox Umedica 360 mg apvalkotās tabletes |
| Países Bajos | Deferasirox Umedica 90 mg filmomhulde tabletten Deferasirox Umedica 180 mg filmomhulde tabletten Deferasirox Umedica 360 mg filmomhulde tabletten |

Fecha de la última revisión de este prospecto Marzo/2023

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/>).