Prospecto: información para el paciente

Fumarato de dimetilo Tecnigen 120 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Fumarato de dimetilo Tecnigen 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes 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 Fumarato de dimetilo Tecnigen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fumarato de dimetilo Tecnigen
3. Cómo tomar Fumarato de dimetilo Tecnigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fumarato de dimetilo Tecnigen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fumarato de dimetilo Tecnigen y para qué se utiliza

QUÉ ES FUMARATO DE DIMETILO TECNIGEN

Fumarato de dimetilo Tecnigen es un medicamento que contiene **fumarato de dimetilo** como principio activo.

PARA QUÉ SE UTILIZA FUMARATO DE DIMETILO TECNIGEN

Fumarato de dimetilo Tecnigen se utiliza para tratar la esclerosis múltiple (EM) remitente-recurrente en pacientes de 13 años de edad y mayores.

La EM es una enfermedad a largo plazo que afecta al sistema nervioso central (SNC), que incluye el cerebro y la médula espinal. La EM remitente-recurrente se caracteriza por presentar ataques repetidos (brotes) de síntomas de afectación neurológica. Los síntomas varían de un paciente a otro pero suelen incluir: dificultades para andar, alteraciones del equilibrio y problemas visuales (p. ej., visión borrosa o doble). Estos síntomas pueden desaparecer por completo cuando el brote llega a su fin, pero algunos problemas pueden permanecer.

CÓMO FUNCIONA FUMARATO DE DIMETILO TECNIGEN

Fumarato de dimetilo parece que actúa impidiendo que el sistema de defensa del organismo dañe el cerebro y la médula espinal. Esto también puede ayudar a retrasar el futuro deterioro de su EM.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fumarato de dimetilo Tecnigen

No tome fumarato de dimetilo tecnigen

- **Si es alérgico al fumarato de dimetilo** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **Si se sospecha que sufre una infección rara del cerebro llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (lmp) o si la lmp se ha confirmado**.

Advertencias y precauciones
Fumarato de dimetilo Tecnigen puede afectar al **número de glóbulos blancos**, los **riñones** e **hígado**. Antes de comenzar Fumarato de dimetilo Tecnigen, su médico le hará un análisis de sangre para obtener un recuento de glóbulos blancos y comprobar que sus riñones e hígado funcionan correctamente. Su médico le hará analíticas periódicamente durante el tratamiento. Si presenta una disminución del número de glóbulos blancos durante el tratamiento, el médico puede considerar pruebas adicionales o interrumpir su tratamiento.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Fumarato de dimetilo Tecnigen si tiene:
- enfermedad **renal** grave
- enfermedad **hepática** grave
- una enfermedad del **estómago** o del **intestino**
- una **infección** grave (por ejemplo neumonía)

Puede producirse herpes zóster (culebrilla) durante el tratamiento con Fumarato de dimetilo Tecnigen. En algunos casos, se han producido complicaciones graves. **Debe informar inmediatamente a su médico** si sospecha que tiene alguno de los síntomas de la culebrilla.

Si piensa que su EM está empeorando (p. ej., debilidad o cambios visuales) o nota la aparición de algún síntoma nuevo, hable directamente con su médico, ya que podrían ser síntomas de una infección rara del cerebro llamada LMP. La LMP es una enfermedad grave que puede causar la muerte o producir una discapacidad grave.

Se ha notificado un trastorno renal poco común pero grave llamado síndrome de Fanconi con un medicamento que contiene fumarato de dimetilo en combinación con otros ésteres del ácido fumárico, y que se utiliza para tratar la psoriasis (una enfermedad de la piel). Si nota que está orinando más, tiene más sed y bebe más de lo normal, sus músculos parecen más débiles, se rompe un hueso o simplemente tiene dolores y molestias, informe a su médico lo antes posible para que esto pueda ser investigado más a fondo.

Niños y adolescentes
No dé este medicamento a niños menores de 10 años porque no hay datos disponibles en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Fumarato de dimetilo Tecnigen

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, en concreto:
- medicamentos que contienen **ésteres de ácido fumárico** (fumaratos) utilizados para tratar la psoriasis;
- **medicamentos que afectan al sistema inmunitario del organismo**, incluida la quimioterapia, los inmunosupresores u **otros medicamentos utilizados para tratar la EM**;
- **medicamentos que afectan a los riñones, incluidos** algunos **antibióticos** (utilizados para tratar las infecciones), "**diuréticos**" (comprimidos que aumentan la eliminación de orina), **ciertos tipos de analgésicos** (como el ibuprofeno u otros antiinflamatorios similares, y medicamentos de venta sin receta) y medicamentos que contienen **litio**;
- el uso de Fumarato de dimetilo Tecnigen y la administración de determinados tipos de vacunas (*vacunas atenuadas*) podría causarle una infección y, por lo tanto, se debe evitar. Su médico le indicará

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

si le deben administrar otros tipos de vacunas (vacunas inactivadas).

Toma de Fumarato de dimetilo Tecnigen con alcohol
Después de tomar fumarato de dimetilo se debe evitar durante la primera hora el consumo de más de una pequeña cantidad (más de 50 ml) de bebidas alcohólicas fuertes (con un volumen de alcohol de más del 30%, como los licores) porque el alcohol puede interaccionar con este medicamento. Puede producir una inflamación del estómago (gastritis), especialmente en personas con tendencia a padecer esta afección.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
La información sobre los efectos de este medicamento en el feto si se utiliza durante el embarazo es limitada. No utilice fumarato de dimetilo durante el embarazo a no ser que lo haya hablado con su médico y que este medicamento sea claramente necesario en su caso.

Lactancia
Se desconoce si el principio activo de fumarato de dimetilo pasa a la leche materna. Su médico le informará si debe dejar de amamantar, o si debe dejar de tomar fumarato de dimetilo. Esta decisión conlleva sopesar los beneficios de la lactancia para su hijo y los beneficios del tratamiento para usted.

Conducción y uso de máquinas
No se espera que fumarato de dimetilo afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Fumarato de dimetilo Tecnigen contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por cápsula; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Fumarato de dimetilo Tecnigen

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

DOSIS DE INICIO: 120 MG DOS VECES AL DÍA.

Tome esta dosis de inicio durante los primeros 7 días, después tome la dosis habitual.

DOSIS HABITUAL: 240 MG DOS VECES AL DÍA.

Fumarato de dimetilo se toma por vía oral.

Las cápsulas se deben tragar enteras, con algo de agua. No parta, triture, disuelva ni chupe o mastique las cápsulas porque se podrían incrementar algunos efectos adversos.

Tome Fumarato de dimetilo con alimentos – ayuda a reducir algunos de los efectos adversos muy frecuentes (incluidos en la sección 4).

SI TOMA MÁS FUMARATO DE DIMETILO TECNIGEN DEL QUE DEBE

Si toma demasiadas cápsulas, **informe a su médico inmediatamente**. Puede que experimente efectos adversos similares a los descritos a continuación en la sección 4.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame

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

al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

SI OLVIDÓ TOMAR FUMARATO DE DIMETILO TECNIGEN

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Puede tomar la dosis olvidada si transcurren al menos 4 horas entre las dosis. De lo contrario, espere hasta la hora de la siguiente dosis.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos graves
Fumarato de dimetilo podría disminuir su recuento de linfocitos (un tipo de glóbulos blancos de la sangre). Un recuento de glóbulos blancos bajo puede aumentar el riesgo de infección, incluida la infección rara del cerebro llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). La LMP puede causar la muerte o producir una discapacidad grave. La LMP se ha producido después de 1 a 5 años de tratamiento, por lo que su médico debe seguir controlando sus leucocitos durante todo el tratamiento y usted debe permanecer atento a cualquier posible síntoma de LMP, tal y como se describe a continuación. El riesgo de LMP podría ser mayor si previamente ha tomado algún medicamento que haya empeorado el funcionamiento de su sistema inmunitario.

Los síntomas de la LMP pueden ser similares a los de un brote de la EM. Los síntomas pueden incluir una debilidad nueva o empeoramiento de la debilidad en un lado del cuerpo; torpeza; cambios en la visión, en el pensamiento o en la memoria; o confusión o cambios de personalidad, o dificultad para hablar y comunicarse que podrían persistir por más de varios días. Por consiguiente, es muy importante que hable con su médico tan pronto como sea posible si cree que su EM está empeorando o si observa cualquier síntoma nuevo mientras está en tratamiento con fumarato de dimetilo. Además, infórmele a su pareja o cuidadores sobre su tratamiento. Es posible que surjan síntomas de los cuales no se percate por su cuenta.

→ **LLAME AL MÉDICO INMEDIATAMENTE SI PRESENTA ALGUNO DE ESTOS SÍNTOMAS**

REACCIONES ALÉRGICAS GRAVES

La frecuencia de las reacciones alérgicas graves no se puede estimar a partir de los datos disponibles (frecuencia no conocida).

El enrojecimiento de la cara o del cuerpo (*rubefacción*) es un efecto adverso muy frecuente. Sin embargo, si el enrojecimiento viene acompañado de erupción cutánea de color rojo o sarpullido **y** presenta alguno de estos síntomas:

- hinchazón de cara, labios, boca o lengua *(angioedema)*
- silbidos al respirar, dificultad respiratoria o falta de aliento *(disnea, hipoxia)*
- mareos o pérdida del conocimiento *(hipotensión)*

esto podría entonces constituir una reacción alérgica grave *(anafilaxia)*.

→ Deje de tomar fumarato de dimetilo y llame al médico inmediatamente

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

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- enrojecimiento de la cara o del cuerpo, sensación de calor, calor, sensación de ardor o picor (*rubefacción*)
- heces sueltas (*diarrea*)
- náuseas o vómitos
- dolor o retortijones de estómago

→ **Tomar el medicamento con alimentos** puede ayudar a reducir los efectos adversos anteriores

Mientras se está en tratamiento con fumarato de dimetilo es frecuente que los análisis de orina presenten cetonas, unas sustancias que se producen naturalmente en el organismo.

Consulte a su médico sobre cómo tratar estos efectos adversos. Su médico podrá reducirle la dosis. No se reduzca la dosis a no ser que su médico se lo indique.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)
- inflamación de la mucosa intestinal (*gastroenteritis*)
- vómitos
- indigestión *(dispepsia)*
- inflamación de la mucosa del estómago (*gastritis*)
- trastornos gastrointestinales
- sensación de ardor
- sofocos, sensación de calor
- picor de piel (*prurito*)
- exantema
- manchas rosáceas o rojizas acompañadas de picor en la piel (*eritema*)
- pérdida del pelo (*alopecia*)

Efectos adversos que pueden aparecer en los análisis de sangre o de orina
- niveles bajos de glóbulos blancos (*linfopenia, leucopenia*) en sangre. Un descenso de los glóbulos blancos puede hacer que el cuerpo tenga menos capacidad para combatir infecciones. Si tiene una infección grave (como una neumonía) comuníqueselo a su médico inmediatamente
- proteínas (*albúmina*) en orina
- aumento de las enzimas hepáticas (*ALT, AST*) en sangre

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)
- reacciones alérgicas (*hipersensibilidad*)
- reducción de las plaquetas sanguíneas

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- inflamación del hígado y aumento de los niveles de las enzimas hepáticas (*ALT o AST simultáneamente con bilirrubina*)
- herpes zóster (culebrilla) con síntomas como ampollas, ardor, picazón o dolor de la piel, habitualmente en un lado de la parte superior del cuerpo o de la cara, y otros síntomas, como fiebre y debilidad en las primeras etapas de la infección, seguido de entumecimiento, picazón o manchas rojas con dolor intenso
- secreción nasal (*rinorrea*)

NIÑOS (13 AÑOS DE EDAD Y MAYORES) Y ADOLESCENTES

Los efectos adversos descritos anteriormente también se aplican a niños y adolescentes.
Algunos efectos adversos se notificaron con mayor frecuencia en niños y adolescentes que en adultos, p. ej., dolor de cabeza, dolor de estómago o retortijones, vómitos, dolor de garganta, tos y menstruaciones dolorosas.

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

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: http://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 Fumarato de dimetilo Tecnigen

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 en la caja después de CAD.
La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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.

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE FUMARATO DE DIMETILO TECNIGEN

El principio activo es fumarato de dimetilo.
Fumarato de dimetilo Tecnigen 120 mg: cada cápsula contiene 120 mg de fumarato de dimetilo.
Fumarato de dimetilo Tecnigen 240 mg: cada cápsula contiene 240 mg de fumarato de dimetilo.

Los demás componentes son celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1), talco, citrato de trietilo, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), laurilsulfato de sodio, polisorbato 80, gelatina, dióxido de titanio (E171), amarillo quinoleina (E104) e índigo carmín.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Fumarato de dimetilo Tecnigen 120 mg cápsulas duras gastrorresistentes son verdes opacas y blancas opacas y se comercializan en envases que contienen 14 cápsulas.

Fumarato de dimetilo Tecnigen 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes son verdes opacas y se comercializan en envases que contienen 56 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Farmoz Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710-228 Sintra (Portugal)
Representante Local del titular:
Tecnimede España Industria Farmacéutica, S.A.
Avda. de Bruselas, 13. 3ºD.

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

28108 Alcobendas (Madrid) España

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugal

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: AGOSTO DE 2024.

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

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