

Prospecto: información para el usuario

Tafamidis Goibela 20 mg cápsulas blandas EFG Tafamidis meglumina

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Tafamidis Goibela y para qué se utiliza

Tafamidis Goibela contiene el principio activo tafamidis.

Tafamidis es un medicamento para tratar una enfermedad llamada amiloidosis por transtiretina. La amiloidosis por transtiretina se debe a que no funciona adecuadamente una proteína llamada transtiretina (TTR). Esta es una proteína que transporta otras sustancias, como hormonas, por el organismo.

En los pacientes con esta enfermedad, la TTR se descompone y puede formar unas fibras llamadas amiloide. El amiloide puede acumularse alrededor de los nervios (conocido como polineuropatía amiloidótica por transtiretina o ATTR-PN) y otros lugares del organismo. El amiloide causa los síntomas de esta enfermedad. Cuando esto ocurre, impide que funcionen con normalidad.

Tafamidis puede evitar que se descomponga la TTR y forme amiloide. Este medicamento se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos que padecen esta enfermedad y presentan afectación de los nervios (personas con polineuropatía sintomática) para retrasar la progresión de la enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tafamidis Goibela

No tome Tafamidis Goibela

Si es alérgico a tafamidis meglumina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar tafamidis.

- Las mujeres que puedan quedarse embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo mientras están tomando tafamidis meglumina y deberán seguir utilizándolo durante un mes después de interrumpir el tratamiento con tafamidis meglumina. No hay datos relativos al uso de tafamidis meglumina en mujeres embarazadas.

Niños y adolescentes

Los niños y adolescentes no tienen síntomas de amiloidosis por transtiretina. Por tanto, tafamidis meglumina no se utiliza en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Tafamidis Goibela

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

Debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos
- Medicamentos diuréticos (p. ej., furosemida, bumetanida)
- Medicamentos para tratar el cáncer (p. ej., metotrexato, imatinib)
- Estatinas (p. ej., rosuvastatina)
- Medicamentos antivirales (p. ej., oseltamivir, tenofovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir, lamivudina, zidovudina, zalcitabina)

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

- No debe tomar tafamidis si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si puede quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo durante el tratamiento y durante un mes después de interrumpirlo.

Conducción y uso de máquinas

Se cree que la influencia de tafamidis sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Tafamidis Goibela contiene sorbitol

Este medicamento contiene una cantidad de sorbitol no superior a 39,6 mg en cada cápsula. El sorbitol es una fuente de fructosa.

3. Cómo tomar Tafamidis Goibela

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

La dosis recomendada es una cápsula de Tafamidis Goibela (tafamidis meglumina) una vez al día.

Si vomita después de tomar el medicamento y puede reconocer la cápsula de tafamidis intacta, debe tomar otra dosis de tafamidis ese mismo día; si no puede ver la cápsula de tafamidis, entonces no es necesario tomar otra dosis de tafamidis, sino que puede tomar la medicación el día siguiente de forma habitual.

Forma de administración

Tafamidis es para uso oral.

La cápsula blanda se debe tragar entera, sin aplastarla ni cortarla.

La cápsula se puede tomar con o sin alimentos.

Instrucciones para abrir los blísteres

- Separe un blíster individual de la tarjeta del blíster por la línea perforada.
- Presione la cápsula a través del papel de aluminio.

Si toma más Tafamidis Goibela del que debe

No debe tomar más cápsulas de las que le indique su médico. Si toma más cápsulas de las indicadas, consulte 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 Tafamidis Goibela

Si olvidó tomar una dosis, tómese la cápsula en cuanto se acuerde. Si faltan menos de 6 horas para la siguiente dosis, sátese la olvidada y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tafamidis Goibela

No deje de tomar tafamidis sin consultar antes con su médico. Puesto que tafamidis meglumina actúa estabilizando la proteína TTR, si deja de tomar tafamidis, ya no se estabilizará la proteína y su enfermedad puede empeorar.

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.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- Diarrea
- Infección del tracto urinario (los síntomas pueden incluir: dolor o sensación de quemazón al orinar o necesidad de orinar con frecuencia)
- Dolor de estómago o dolor abdominal

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: 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 Tafamidis Goibela

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Tafamidis Goibela

- El principio activo es tafamidis. Cada cápsula contiene 20 mg de tafamidis meglumina micronizado, equivalente a 12,2 mg de tafamidis.
- Los demás componentes son: gelatina (E 441), agua purificada, glicerol (E 422), sorbitol (líquido, parcialmente deshidratado) (E 420) [ver sección 2 “Tafamidis Goibela contiene sorbitol”], dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172), macrogol 400 (E 1521), polisorbato 80 (E 433) y oleato de sorbitán (E 494).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas blandas de Tafamidis Goibela son amarillas, opacas y oblongas con un tamaño aproximado de 20 mm x 8 mm. Tafamidis Goibela está disponible en dos tamaños de envase de blísteres unidosos precortados de PA/Al/PVC-Al: un envase de 30 cápsulas blandas y un envase múltiple de 90 cápsulas blandas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

Responsable de la fabricación

Cyndeia Pharma, S.L
Pol. Ind. Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31
42110 Ólvega (Soria) España

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

Portugal – Tafamidis Goibela

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2025.

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