

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Tafamidis Aurovitas y para qué se utiliza

Este medicamento 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 la TTR se descomponga 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 Aurovitas

No tome Tafamidis Aurovitas

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 estén tomando este medicamento y deberán seguir utilizándolo durante un mes después de interrumpir el tratamiento con tafamidis. No hay datos relativos al uso de este medicamento en mujeres embarazadas.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Tafamidis Aurovitas

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., furosemina, bumetanida).
- Medicamentos para tratar el cáncer (p. ej., metotrexato, imatinib).
- Estatinas (p. ej., rosuvastatina, atorvastatina).
- Medicamentos anticoagulantes (p. ej., apixabán, rivaroxabán).
- 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 Aurovitas contiene sorbitol

Este medicamento contiene una cantidad de sorbitol no superior a 42 mg en cada cápsula. El sorbitol es una fuente de fructosa.

3. Cómo tomar Tafamidis Aurovitas

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 blanda de 20 mg de este medicamento 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

Este medicamento es para uso por vía 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.
- Retire con cuidado la lámina del blíster comenzando por la esquina marcada con una flecha.
- Presione la cápsula a través del papel de aluminio.

Si toma más Tafamidis Aurovitas 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 Aurovitas

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 Aurovitas

No deje de tomar este medicamento sin consultar antes con su médico. Dado que este medicamento 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 sufren.

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 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: 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 Aurovitas

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 la caja y en el blíster 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. 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tafamidis Aurovitas

- El principio activo es tafamidis meglumina. Cada cápsula contiene 12,2 mg de tafamidis, equivalente a 20 mg de tafamidis meglumina.
- Los demás componentes son:
 - Contenido de la cápsula:* macrogol 400 (E1521), oleato de sorbitán y polisorbato 80 (E433).
 - Cubierta de la cápsula:* gelatina (E441), glicerol (E442), sorbitol líquido (E420), óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171), triglicéridos de cadena media y alcohol isopropílico.
 - Tinta de impresión:* alcohol SDA 35A (etanol y acetato de etilo), propilenglicol (E1520), óxido de hierro rojo (E172), acetato ftalato de polivinilo, agua purificada, alcohol isopropílico, macrogol 400 (E1521) e hidróxido de amonio (28%) (E527).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas blandas.

Cápsula de gelatina blanda de color amarillo opaco, con forma alargada, de aproximadamente 21 mm, con “TFM20” impreso con tinta comestible roja, que contiene una suspensión de blanquecina a rosa pálida.

Tafamidis Aurovitas está disponible en envase blíster precortado unidosis.

Tamaños de envase:

30×1 cápsulas blandas.

60×1 cápsulas blandas.

90×1 cápsulas blandas.

120×1 cápsulas blandas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D, 5ª planta
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

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

Bélgica:	Tafamidis AB 20 mg zachte capsules/capsules molles/Weichkapseln
España:	Tafamidis Aurovitas 20 mg cápsulas blandas EFG
Luxemburgo:	Tafamidis AB 20 mg capsules molles/Weichkapseln
Portugal:	Tafamidis Generis Phar

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2026

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/>).