

Fibronerina

Fingolimod 0,5 mg

Cápsulas duras

Industria Argentina
EXPENDIO BAJÓ RECETA
Este medicamento es Libre de Gluten.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
 - Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
 - Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
 - Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico,
- incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES FIBRONEURINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FIBRONEURINA
3. CÓMO TOMAR FIBRONEURINA
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE FIBRONEURINA
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES FIBRONEURINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Qué es Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg)
El principio activo de Fibronerina es Fingolimod.

Para qué se utiliza Fibronerina
Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) se utiliza en adultos para tratar la esclerosis múltiple (EM) remitente recurrente, incluyendo síndrome clínico aislado y enfermedad secundaria progresiva activa.
Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) no cura la EM, pero ayuda a disminuir el número de brotes y a disminuir la velocidad de la progresión de las discapacidades físicas debidas a la EM.

Qué es la esclerosis múltiple

La EM es una enfermedad crónica que afecta al sistema nervioso central (SNC), constituido por el cerebro y la médula espinal. En la EM la inflamación destruye la vaina protectora (llamada mielina) que recubre los nervios en el SNC e impide que los nervios funcionen correctamente. Este proceso recibe el nombre de desmielinización.

La EM remitente recurrente se caracteriza por ataques (brotes o recidivas) repetidos de síntomas del sistema nervioso que son un reflejo de la inflamación que ocurre en el SNC. Los síntomas varían de un paciente a otro, pero por lo general consisten en dificultades para caminar, pérdida de sensibilidad en alguna parte del cuerpo (entumecimiento), problemas de visión o trastornos del equilibrio. Los síntomas de una recidiva pueden desaparecer por completo cuando finaliza el brote, pero algunos problemas pueden permanecer.

Cómo funciona Fibronerina

Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) ayuda a combatir los ataques del sistema inmunitario sobre el SNC al disminuir la capacidad de algunos glóbulos blancos sanguíneos (linfocitos) para moverse libremente dentro del organismo y al evitar que lleguen al cerebro y la médula espinal, lo cual limita la lesión nerviosa atribuida a la esclerosis múltiple. Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) también reduce algunas de las respuestas inmunitarias de su organismo.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FIBRONEURINA

No use Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) si:

- si está embarazada o si es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas eficaces.
 - si tiene una respuesta inmunitaria disminuida (debido a un síndrome de inmunodeficiencia, una enfermedad o a medicamentos que suprimen el sistema inmunitario).
 - si tiene una infección grave activa o una infección crónica activa como hepatitis o tuberculosis.
 - si tiene un cáncer activo.
 - si tiene problemas graves del hígado.
 - si, en los últimos 6 meses, ha tenido un ataque de corazón, angina de pecho, accidente cerebrovascular o aviso de accidente cerebrovascular o algún tipo de insuficiencia cardíaca.
 - si tiene algún tipo de latido cardíaco irregular o anormal (arritmia), incluyendo pacientes en los cuales el electrocardiograma (ECG) muestra prolongación del intervalo QT antes de iniciar el tratamiento con Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg).
 - si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos para el latido cardíaco (del corazón) irregular tales como quinidina, disopiramida, amiodarona o sotalol.
 - es alérgico (hipersensible) a Fingolimod o a cualquiera de los demás componentes de Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg).
- Si cualquiera de los casos mencionados anteriormente le aplica o no está seguro, informe a su médico antes de tomar Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg).

Advertencias y precauciones

Informe a su médico antes de tomar Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) si:

- si tiene problemas respiratorios graves cuando duerme (apnea del sueño grave).
 - si tiene síntomas de ritmo cardíaco lento (p. ej. mareo, náuseas o palpitaciones).
 - si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos que enlentecen su ritmo cardíaco (por ejemplo beta-bloqueantes, verapamilo, diltiazem o ivabradina, digoxina, agentes anticolinérgicos o pilocarpina).
 - si tiene antecedentes de pérdida de conciencia repentina o desmayo (síncope).
 - si ha tenido alguna alteración en el electrocardiograma.
 - si tiene pensado vacunarse.
 - si nunca ha tenido varicela.
 - si tiene o ha tenido trastornos u otros signos de inflamación en la zona de la visión central (la mácula) del fondo del ojo (un trastorno del ojo conocido como edema macular, ver más adelante) una inflamación o una infección del ojo (uveítis) o si tiene diabetes (que puede causarle problemas en los ojos).
 - si tiene problemas hepáticos.
 - si tiene la presión arterial alta y que no puede ser controlada con medicamentos.
 - si tiene problemas pulmonares graves o "tos del fumador", o problemas en la respiración mientras duerme (apnea).
- Si cualquiera de los casos mencionados anteriormente le aplica o no está seguro, informe a su médico antes de tomar Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg).

Ritmo cardíaco lento (bradicardia) o latidos del corazón irregulares:

Al inicio del tratamiento, Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) produce una disminución del ritmo cardíaco. Como resultado de ello, puede que se sienta mareado o cansado, que sea consciente del latido cardíaco, o su presión arterial pueda descender. Si estos efectos son pronunciados, informe a su médico ya que puede necesitar un tratamiento de forma inmediata. Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) también puede hacer que los latidos del corazón se vuelvan irregulares, especialmente después de la primera dosis. Los latidos irregulares suelen normalizarse en menos de un día. El ritmo cardíaco lento habitualmente se normaliza en el plazo de un mes. Durante este periodo, generalmente no cabe esperar ningún efecto del ritmo cardíaco clínicamente significativo. Su médico le pedirá que permanezca en la consulta o en el hospital durante un mínimo de 6 horas con controles del pulso y la presión arterial cada hora después de tomar la primera dosis de Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) para que se puedan tomar las medidas adecuadas en caso de que se produzcan efectos adversos que aparecen al inicio del tratamiento. Le deberán hacer un electrocardiograma antes de la primera dosis de Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) y tras el periodo de monitorización de 6 horas. Su médico podrá monitorizarle de forma continua su electrocardiograma durante este tiempo. Si después del periodo de 6 horas tiene un ritmo cardíaco muy lento o decreciente, o si su electrocardiograma muestra anomalías, necesitará ser monitorizado durante un periodo más extenso (como mínimo 2 horas más y posiblemente durante la noche, hasta que esto se haya resuelto) Lo mismo corresponde si está reanudando el tratamiento tras una pausa en el tratamiento, dependiendo tanto de la duración de la pausa como de cuánto tiempo estuvo tomando Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) antes de la pausa.

Si tiene, o está en situación de riesgo de tener, latidos irregulares o anómalos, si su electrocardiograma es anómalo, o si tiene una enfermedad cardíaca o insuficiencia cardíaca, puede que Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) no sea adecuado para usted. Si ha sufrido desmayos repentinos en el pasado o disminución del ritmo cardíaco, puede que Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) no sea apropiado para usted. Será evaluado por un cardiólogo (especialista del corazón) que le aconsejará cómo debe iniciar el tratamiento con Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg), incluyendo la monitorización durante la noche.

Si está tomando otros medicamentos que pueden hacer enlentecer la frecuencia cardíaca, puede que Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) no sea adecuado para usted. Es necesario que un cardiólogo le evalúe, y sea quien valore si puede cambiar a medicamentos alternativos que no disminuyan el ritmo cardíaco para permitir el tratamiento con Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg). Si el citado cambio es imposible, el cardiólogo le aconsejará cómo debe iniciar el tratamiento con Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg), incluyendo la monitorización durante la noche.

Si nunca ha tenido varicela:

Si no ha tenido varicela, es probable que su médico quiera realizar un chequeo de su inmunidad frente al virus que la causa (virus varicela-zóster). Si no está protegido frente al virus, probablemente antes de empezar el tratamiento con Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) sea necesario vacunarse. Si así fuera, su médico demorará un mes el inicio del tratamiento con Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) una vez completado el ciclo de vacunación.

Infecciones:

Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) reduce el número de glóbulos blancos de la sangre (especialmente el número de linfocitos). Los glóbulos blancos combaten las infecciones. Durante el tratamiento con Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) (y hasta dos meses después de que interrumpa el tratamiento), puede contraer infecciones con mayor facilidad. Puede incluso que se agrave una infección que ya padece. Las infecciones pueden ser graves y potencialmente mortales. Si cree que ha contraído una infección o tiene fiebre, tiene síntomas parecidos a la gripe, tiene herpes (culebrilla) o tiene dolor de cabeza acompañado de rigidez en la nuca, sensibilidad a la luz, náuseas, sarpullido y/o confusión o convulsiones (ataques) (los cuales pueden deberse a una infección por hongos y pueden ser síntomas de meningitis) y/o encefalitis provocadas por una infección por hongos o por el virus del herpes), llame inmediatamente a su médico porque puede ser grave y mortal.

Si cree que su EM está empeorando (p. ej. debilidad o cambios visuales) o si advierte cualquier síntoma nuevo, informe a su médico inmediatamente, porque pueden ser los síntomas de un trastorno cerebral raro causado por una infección y llamado leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). La LMP es una enfermedad grave que puede provocar una discapacidad grave o la muerte. Su médico valorará la necesidad de realizar una resonancia magnética (RM) para evaluar su estado y decidirá si necesita dejar de tomar Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg).

Se ha notificado infección por el virus del papiloma humano (VPH) incluyendo papiloma, displasia, verrugas y cáncer asociado a VPH, en pacientes tratados con Fingolimod. Su médico valorará si necesita vacunarse contra el VPH antes de iniciar el tratamiento. Si es mujer, su médico también le recomendará realizar revisiones del VPH.

Síndrome de encefalopatía posterior reversible:

Se ha reportado raramente un cuadro de dolor de cabeza repentino, confusión, trastornos visuales y convulsiones, llamado síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) en pacientes de esclerosis múltiple tratados con Fingolimod. Informe a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de estos síntomas durante el tratamiento con Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) porque puede ser grave.

Edema macular:

Antes de iniciar el tratamiento con Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg), el médico podría solicitar que le examinen los ojos si tiene o ha tenido trastornos visuales u otros signos de inflamación en la zona de la visión central (la mácula) del fondo del ojo, una inflamación o una infección de los ojos (uveítis) o diabetes. Después de iniciar el tratamiento con Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg), el médico podría solicitar que le examinen los ojos al cabo de 3 ó 4 meses de tratamiento.

La mácula es una pequeña zona de la retina ubicada en el fondo del ojo que le permite ver formas, colores y detalles con claridad y nitidez. Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) puede producir la inflamación de la mácula y dicho trastorno se conoce como edema macular. La inflamación suele ocurrir en los primeros cuatro meses de tratamiento con Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg).

Si tiene diabetes o ha tenido una inflamación del ojo conocida como uveítis, tendrá más probabilidades de padecer un edema macular. En estos casos su médico querrá que se realice controles oculares de forma regular para detectar edema macular.

Si ha tenido edema macular, consúltelo con su médico antes de continuar el tratamiento con Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg).

Un edema macular puede causar los mismos síntomas visuales a los producidos en un ataque de EM (neuritis óptica). Al principio puede que no tenga síntomas. Es necesario que comunique a su médico cualquier cambio que note en su visión. Su médico podría querer realizarle una exploración del ojo, especialmente si:

- El centro de su campo de visión se vuelve borroso o contiene sombras.
- Aparece una mancha ciega en el centro de su campo de visión.
- Tiene problemas para ver colores o pequeños detalles.

Pruebas de la función hepática:

Si tiene problemas hepáticos (del hígado) graves, no debe tomar Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg). Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) puede interferir los resultados de las pruebas de la función hepática. Es probable que usted no perciba ningún síntoma, pero si nota un tono amarillento en la piel o en la parte blanca del ojo, un oscurecimiento anómalo de la orina, dolor en su lado derecho de la zona del estómago (abdomen), cansancio, tiene menos apetito de lo habitual, o padece náuseas y vómitos sin causa aparente, informe inmediatamente a su médico.

Si tiene alguno de esos síntomas después de iniciar el tratamiento con Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg), informe inmediatamente a su médico.

Antes, durante y después del tratamiento su médico le solicitará análisis de sangre para controlar su función hepática. Podría tener que interrumpir el tratamiento si los resultados de sus análisis indican un problema con el hígado.

Presión arterial alta:

Como Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) produce un ligero aumento de la presión arterial, su médico querrá que se controle la presión arterial de forma regular.

Problemas pulmonares:

Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) debilita su efecto leve sobre la función pulmonar. Los pacientes con problemas pulmonares graves o con «tos del fumador» tienen una mayor probabilidad de desarrollar efectos adversos.

Recuento sanguíneo:

El efecto que se espera del tratamiento con Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) es reducir la cantidad de glóbulos blancos de su sangre. Este efecto generalmente se normaliza durante los 2 meses después de la interrupción del tratamiento. Si tiene que hacerse análisis de sangre, informe al médico que está tomando Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg), ya que si no lo hiciera puede que el médico no interprete bien los resultados de los análisis.

Antes de iniciar el tratamiento con Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg), su médico confirmará si tiene suficientes glóbulos blancos en su sangre y puede que quiera repetir los controles de forma regular. En caso de que no tenga suficientes glóbulos blancos, podrá tener que interrumpir el tratamiento con Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg).

Cáncer de piel:

En pacientes con EM que han sido tratados con Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) se han notificado casos de cáncer de piel. Informe a su médico inmediatamente si nota algún nódulo en la piel, manchas o heridas abiertas que no cicatrizan durante semanas. Los síntomas de un cáncer de piel pueden incluir crecimiento anormal o cambios en el tejido de la piel (por ejemplo: Lunares inusuales) que con el tiempo cambian de color, forma o tamaño. Antes de comenzar el tratamiento con Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg), se requiere un examen de la piel para comprobar si tiene algún nódulo en la piel. Su médico también le realizará controles periódicos de la piel durante el tratamiento con Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg). Si aparece algún problema en la piel, su médico puede derivarle a un dermatólogo, quien puede decidir si es importante visitarle de forma regular.

En pacientes con EM que han sido tratados con Fingolimod se ha notificado un tipo de cáncer del sistema linfático (linfoma).

Exposición al sol y protección frente al sol:

Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) debilita su sistema inmune, lo que aumenta el riesgo de desarrollar cáncer, especialmente cáncer de piel. Debe limitar su exposición al sol y a los rayos UV mediante:

- el uso de ropa protectora adecuada.
- la aplicación con regularidad de una crema solar con un índice alto de protección UV.

Lesiones del cerebro inusuales asociadas a brotes de la EM:

Se han notificado casos raros de lesiones en el cerebro grandes e inusuales asociadas a brotes de la EM en pacientes tratados con Fingolimod. En el caso de brotes graves, su médico valorará la necesidad de realizar una resonancia magnética (RM) para evaluar su estado y decidirá si necesita dejar de tomar Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg).

Cambio de otros tratamientos a Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg)

Su médico le puede cambiar directamente de interferón beta, acetato de glatiramer o dimetilfumarato a Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) si no existen signos de anomalías causadas por el tratamiento previo. Su médico podría tener que realizarle un análisis de sangre para descartar dichas anomalías. Después de interrumpir natalizumab podría tener que esperar durante 2-3 meses antes de iniciar el tratamiento con Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg). Para cambiar de interferunbeta, su médico podría aconsejarle esperar un tiempo o hacer un procedimiento de eliminación acelerado. Si le han tratado con alemtuzumab, es necesario una evaluación minuciosa y comentarlo con su médico para decidir si Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) es adecuado para usted.

Mujeres en edad fértil:

Si Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) se usa durante el embarazo, puede ser perjudicial para el feto. Antes de iniciar el tratamiento con Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) su médico le explicará los riesgos que existen y le pedirá que se haga un test de embarazo para asegurarse que no está embarazada. Su médico le entregará una tarjeta que explica por qué no debe quedarse embarazada mientras toma Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg). Su médico ginecólogo le explicará qué debe hacer para evitar quedarse embarazada mientras toma Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg). Durante el tratamiento y durante los 2 meses posteriores a la interrupción del tratamiento, debe utilizar medidas anticonceptivas eficaces (ver sección "Embarazo y lactancia").

Empeoramiento de la EM tras la interrupción del tratamiento con Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg):

No deje de tomar Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) ni cambie la dosis que le han recetado sin comentarlo antes con su médico. Informe a su médico inmediatamente si cree que su EM está empeorando después de haber interrumpido el tratamiento con Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg), ya que podría ser grave (ver en sección 3 "Si interrumpe el tratamiento con Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg)" y también sección 4 "Posibles efectos adversos").

Ancianos:

La experiencia con Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) en pacientes ancianos (de más de 65 años) es limitada. Ante cualquier duda, consúltelo con su médico.

Uso en niños y adolescentes:

Fibronerina (Fingolimod 0,5 mg) no debe administrarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Especialmente, informe a su médico si está usando:

- Medicamentos que suprimen o modulan al sistema inmunitario, incluidos otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la EM, como el interferón beta, el acetato de glatiramer, el natalizumab, alemtuzumab, mitoxantrona, teniflumomida o dimetil fumarato.
- No debe utilizar **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** junto a estos medicamentos debido a que esto podría intensificar el efecto sobre el sistema inmunitario (ver también "¿QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FIBRONEURINA (FINGOLIMOD 0,5 mg) - No use Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg) si")
- Corticosteroides debido a un efecto añadido sobre el sistema inmune
- Vacunas. Si necesita una vacuna, informe a su médico en primer lugar. Durante el tratamiento con **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** y hasta dos meses después de su interrupción, no deberán administrarle cierto tipo de vacunas (vacunas elaboradas con virus vivos atenuados) ya que pueden provocar las infecciones que estas mismas vacunas deberían prevenir. Es posible que otras vacunas no surtan el efecto deseado si se administran durante este periodo de tiempo.
- Medicamentos que ralentecen el ritmo cardíaco (por ejemplo los beta-bloqueantes como el atenolol). El uso de **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** con estos medicamentos puede intensificar el efecto sobre el ritmo cardíaco durante los primeros días después de iniciar el tratamiento con **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)**.
- Medicamentos para tratar los latidos irregulares del corazón, como quinina, disopiramida, amiodarona o sotalol. Si toma alguno de estos medicamentos no debe usar **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** ya que esto podría intensificar el efecto en los latidos irregulares del corazón.

Otros medicamentos:

- inhibidores de la proteasa, antiinfecciosos como el ketoconazol, antifúngicos azol, claritromicina o telitromicina.
- carbamazepina, rifampicina, fenobarbital, fenitoína, efavirenz o Hierba de San Juan (riesgo potencial de reducción de la eficacia de **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)**).

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

Embarazo:
No use **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** durante el embarazo, ni si tiene intención de quedarse embarazada, ni tampoco si es una mujer que pueda quedarse embarazada y no utiliza medidas anticonceptivas eficaces. Si está tomando **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** y planea tener un bebé, hable primero con su médico. Antes de intentar embarazarse, debe dejar de tomar **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** y esperar al menos dos meses. Durante estos dos meses, aún debe usar anticonceptivos.

Si **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** se usa durante el embarazo, existe el riesgo de causar daño en el feto. La tasa de malformaciones congénitas observada en bebés expuestos a **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** durante el embarazo es de aproximadamente 2 veces más que la observada en la población general (donde la tasa de malformaciones congénitas es aproximadamente del 2-3%). Si usa **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** durante el embarazo, su hijo podría tener un mayor riesgo de defectos congénitos, en particular los que afectan al corazón, los riñones, los huesos y los músculos.

Por ello, si es una mujer en edad fértil:
• antes de iniciar el tratamiento con **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** su médico le informará acerca del riesgo para el feto y le pedirá la realización de una prueba de embarazo para asegurarse de que no está embarazada,
y,
• durante el tratamiento con **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** y durante los dos meses posteriores a la interrupción del mismo, tiene que usar medidas anticonceptivas eficaces para evitar quedarse embarazada. Hable con su médico ginecólogo acerca de los métodos anticonceptivos fiables.

Su médico le entregará una tarjeta que explica por qué no debe quedarse embarazada mientras toma **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)**. Si se queda embarazada durante el tratamiento con **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** informe inmediatamente a su médico. Su médico decidirá interrumpir el tratamiento (ver en sección "Si interrumpe el tratamiento con **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)**" y también sección "Posibles efectos adversos"). Le realizarán un seguimiento prenatal específico.

Lactancia:
Durante el tratamiento con **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** no deberá dar el pecho. **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** pasa a la leche materna y existe el riesgo de que el bebé pueda tener efectos adversos graves.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias:
Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir vehículos y utilizar máquinas de forma segura. No se prevé que **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** pueda tener influencia en su capacidad para conducir vehículos y uso de maquinarias. Sin embargo, al inicio del tratamiento tendrá que permanecer en la consulta médica u hospital durante 6 horas después de tomar la primera dosis de **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)**. Durante este periodo de tiempo y puede que después, su habilidad para conducir y utilizar máquinas podría verse alterada.

3. CÓMO TOMAR FIBRONEURINA

El tratamiento con **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** será supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple. Siga exactamente las instrucciones de administración de **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Adultos:
La dosis es de una cápsula (0,5 mg) al día.
Tome **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** una vez al día con un vaso de agua. Puede tomar **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** con o sin alimentos. La toma de **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** cada día a la misma hora le ayudará a recordar el momento en que debe tomar el medicamento. No exceda la dosis recomendada.

Si tomó más Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg) de la que debe:
Si ha tomado más **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** de la que debe, informe inmediatamente a su médico.
Si olvidó tomar Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg):
Si ha estado tomando **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** durante menos de 1 mes y olvidó tomar 1 dosis durante un día entero, hable con su médico antes de tomar la siguiente dosis. Su médico puede decidir mantenerle bajo observación en el momento en el que tome la siguiente dosis.
Si ha estado tomando **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** durante al menos 1 mes y se ha olvidado de tomar su tratamiento durante más de 2 semanas, hable con su médico antes de tomar la siguiente dosis. Su médico puede decidir mantenerle bajo observación en el momento en el que tome la siguiente dosis. Sin embargo, si se ha olvidado de tomar su tratamiento durante un periodo de hasta 2 semanas, puede tomar la siguiente dosis tal y como lo tenía previsto. Nunca tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg):
No deje de tomar **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** ni cambie la dosis que se debe tomar sin comentarlo antes con su médico. **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** permanecerá en su organismo hasta dos meses después de la interrupción del tratamiento. El número de glóbulos blancos de la sangre (recuento de linfocitos) puede permanecer bajo durante este periodo y es posible que todavía se manifiesten los efectos adversos descritos en este prospecto.
Después de interrumpir el tratamiento con **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** podría tener que esperar durante 6-8 semanas antes de iniciar un nuevo tratamiento para la EM.
Si debe reanudar el tratamiento con **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** tras una pausa de más de dos semanas, el efecto sobre el ritmo cardíaco que puede darse al inicio del tratamiento puede repetirse y será necesario que se le monitorice en la consulta médica para reiniciar el tratamiento. No reinicie el tratamiento con **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** después de que lo haya interrumpido durante más de dos semanas sin pedir consejo a su médico. Su médico decidirá si es necesario hacerle un seguimiento tras la interrupción del tratamiento con **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** y de qué modo. Informe a su médico inmediatamente si cree que su EM está empeorando después de haber interrumpido el tratamiento con **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)**, ya que podría ser grave.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos efectos adversos pueden ser graves o potencialmente graves.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Tos con expectoración (flema), molestias en el pecho, fiebre (signos de alteraciones pulmonares).
- Infección por virus del herpes (culebrilla o herpes zóster) con síntomas como ampollas, escozor, picazón o dolor de la piel, especialmente en la parte superior del cuerpo o la cara. Otros síntomas que puede tener son fiebre y debilidad en la fase temprana de la infección, seguida de insensibilidad, picazón y manchas rojas con dolor intenso.
- Latido lento del corazón (bradicardia), ritmo del corazón irregular.
- Un tipo de cáncer de piel conocido como carcinoma de células basales (CCB) que a menudo se presenta en forma de nódulo con apariencia de perla, aunque también puede tener otras formas.
- Se sabe que la población con esclerosis múltiple tiene depresión y ansiedad con mayor frecuencia y también se han notificado en pacientes pediátricos tratados con Fingolimod.
- Pérdida de peso.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Neumonía, con síntomas como la fiebre, tos, dificultad para respirar.
- Edema macular (inflamación en la zona de la visión central de la retina en el fondo del ojo) con síntomas como sombras o una mancha ciega o sin visión dentro del campo visual, visión borrosa, problemas para ver colores o detalles.
- Disminución del número de plaquetas sanguíneas lo que aumenta el riesgo de sangrado o hematomas.
- Melanoma maligno (un tipo de cáncer de piel que normalmente se desarrolla a partir de un lunar inusual). Los signos posibles de melanoma incluyen lunares que con el tiempo pueden cambiar de tamaño, forma, grosor o color, o la formación de nuevos lunares. Los lunares pueden producir picor, sangrar o ulcerarse.
- Convulsiones, ataques (más frecuentes en niños y adolescentes que en adultos).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Una enfermedad llamada síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR). Los síntomas pueden incluir el inicio repentino e intenso de dolor de cabeza, confusión, convulsiones y/o alteraciones visuales.
- Linfoma (un tipo de cáncer que afecta el sistema linfático).
- Carcinoma de células escamosas: un tipo de cáncer de piel que se puede presentar en forma de bulto (nódulo) firme de color rojo, una llaga con costra, o una nueva llaga sobre una cicatriz existente.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Anomalia en el electrocardiograma (inversión de la onda T).
- Tumor relacionado con la infección por el virus del herpes humano 8 (sarcoma de Kaposi).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones alérgicas, incluyendo síntomas de erupción o urticaria con picor, hinchazón de labios, lengua o cara, que es más probable que aparezcan el día que comienza el tratamiento con **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)**.
- Signos de enfermedad del hígado (incluyendo insuficiencia hepática), tales como tono amarillento de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia), náuseas o vómitos, dolor en el lado derecho de la zona del estómago (abdomen), orina oscura (de color marrón), menos apetito de lo habitual, cansancio y resultados anómalos de las pruebas de la función del hígado. En un número pequeño de casos, la insuficiencia hepática podría conllevar un trasplante de hígado.
- Riesgo de una infección cerebral rara llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Los síntomas de la LMP pueden ser similares a los de un brote de la EM. También podrían surgir síntomas que podría no advertir por sí mismo, tales como cambios de humor o de comportamiento, pérdidas de memoria, dificultades del habla y de la comunicación, que su médico podría tener que investigar con más detenimiento para descartar una LMP. Por lo tanto, si cree que su EM está empeorando o si usted o las personas cercanas a usted advierten cualquier sintoma nuevo o inusual, es muy importante que informe a su médico lo antes posible
- Infecciones criptocócicas (un tipo de infección por hongos), incluyendo meningitis criptocócica con síntomas como dolor de cabeza acompañado de rigidez en la nuca, sensibilidad a la luz, náuseas y/o confusión
- Carcinoma de células de Merkel (un tipo de cáncer de piel). Los signos posibles de carcinoma de células de Merkel incluyen la formación de un bulto (nódulo) indoloro de color carne o rojo azulado, generalmente en la cara, cabeza o cuello. El carcinoma de células de Merkel también se puede presentar en forma de nódulo o masa firme e indolora. La exposición solar a largo plazo y un sistema inmunológico débil pueden afectar el riesgo de desarrollar carcinoma de células de Merkel.
- Tras la interrupción del tratamiento con **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)**, pueden reaparecer los síntomas de la EM y pueden ser peores de lo que eran antes o durante el tratamiento.
- Forma autoinmune de anemia (descenso en la cantidad de glóbulos rojos) en la que se destruyen los glóbulos rojos (anemia hemolítica autoinmune).

Si tiene cualquiera de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente

Otros efectos adversos

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

- Infección por virus de la gripe con síntomas como cansancio, escalofríos, dolor de garganta, dolor en articulaciones o músculos, fiebre.
- Sensación de presión o dolor en las mejillas y la frente (sinusitis).
- Dolor de cabeza.
- Diarrea.
- Dolor de espalda.
- Tos.
- Análisis de sangre con alteraciones de los niveles de enzimas hepáticas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Tiña versicolor (infección por hongos en la piel)
- Mareo.
- Dolor de cabeza intenso, generalmente acompañado de náuseas, vómitos y sensibilidad a la luz (signos de migraña o jaqueca).
- Nivel bajo de glóbulos blancos (linfocitos, leucocitos).
- Debilidad.
- Sarpullido con picor, enrojecimiento de la piel y quemazón (signos de ecema). Pérdida de cabello.
- Picazón.
- Dificultad para respirar.
- Depresión.
- Visión borrosa (ver también la sección sobre el edema macular bajo el título "Algunos efectos adversos pueden ser graves o potencialmente graves").
- Hipertensión (Fingolimod puede producir un leve aumento de la presión arterial).
- Dolor muscular.
- Dolor en las articulaciones.
- Aumento de los niveles sanguíneos de ciertos lípidos (triglicéridos).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Niveles bajos de ciertos glóbulos blancos (neutrófilos).
- Humor depresivo.
- Náuseas.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Cáncer del sistema linfático (linfoma).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Inflamación periférica

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en el prospecto, informe a su médico.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a MS Synthon Bagó - Orientación a Pacientes: 0800-999-8432 - programa@synthonbagó.com.ar o comunicándose con A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

5. CONSERVACIÓN DE FIBRONEURINA

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.
Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.
Mantenga **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Fibroneurina
El principio activo es Fingolimod.
Cada Cápsula dura de **Fibroneurina** contiene **0,5 mg de Fingolimod** (como Fingolimod Clorhidrato). Los demás componentes son: Celulosa Microcristalina; Etearato de Magnesio, Amarillo Óxido Férrico, Dióxido de Titanio, Gelatina.

Aspecto de Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg) y contenido del envase
Las Cápsulas duras de **Fibroneurina (Fingolimod 0,5 mg)** son de color amarillo (tapa) y blanco (cuerpo) y se presentan en envases conteniendo 28 y 30 Cápsulas duras.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, FIBRONEURINA (FINGOLIMOD 0,5 mg) DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Esta especialidad medicinal se encuentra incluida dentro de un Plan de Gestión de Riesgo (Plan especial de Farmacovigilancia para garantizar el uso adecuado y seguro del producto).

Para información adicional del producto comunicarse con MS Synthon Bagó - Información de Productos - Dirección Médica: informacionmedica@synthonbagó.com.ar - 011-4384-9970.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 57.317.
Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 7137/2021

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. responde 0800-333-1234.

Synthon - Bagó

Administración: Lima 369 Piso 5 B (C1073AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (11) 4384 9970/71/72.
Director Técnico: Pablo Sebastián Rimada. Farmacéutico.
Av. Castañeras 3222 (C1406IHS) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (11) 4384 9970/71/72.