

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

INMUNOPRIN Comprimidos Recubiertos 100 mg TALIDOMIDA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es INMUNOPRIN y para qué se utiliza?
- 2- Antes de usar INMUNOPRIN
- 3- ¿Cómo utilizar INMUNOPRIN?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1-¿QUÉ ES INMUNOPRIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

INMUNOPRIN contiene como principio activo a la talidomida, que es un fármaco que afecta al modo en que funciona su sistema inmunitario.

INMUNOPRIN se usa para:

- Tratar a las personas que han sido recientemente diagnosticadas con mieloma múltiple (MM). Talidomida debe tomarse junto con dexametasona.
- Tratar a las personas que tienen nuevas lesiones moderadas a graves, causadas por la lepra.
- Prevenir y tratar las lesiones cutáneas recurrentes (que vuelven a aparecer) de la lepra.
- Eritema Nodoso de la Lepra (ENL).

- Síndrome de desgaste asociado a SIDA.
- Estomatitis aftosa asociada o no con el tratamiento en pacientes con SIDA.
- Mielodisplasias.
- Síndrome de Behcet.
- Adyuvante en el tratamiento de algunas neoplasias malignas como glioblastoma, glioma (primario del cerebro), cáncer renal metastásico, melanoma avanzado y mieloma múltiple.

2- ANTES DE USAR INMUNOPRIN

Talidomida puede causar defectos de nacimiento graves y con riesgo para la vida (bebés deformados), o la muerte de un bebé nonato. Las mujeres embarazadas o que planean quedar embarazadas no deben tomar INMUNOPRIN.

Las mujeres no deben quedar embarazadas:

- Al menos 4 semanas antes de comenzar a tomar INMUNOPRIN Durante cualquier interrupción (interrupciones) en su tratamiento con INMUNOPRIN
- Mientras toma INMUNOPRIN
- Al menos 4 semanas después de suspender el tratamiento con INMUNOPRIN

Hable con su médico de inmediato si tuvo relaciones sexuales sin protección o si cree que su método anticonceptivo ha fallado.

Si quedara embarazada mientras toma INMUNOPRIN, deje de tomarla de inmediato y llame a su médico inmediatamente.

No tome INMUNOPRIN

- Si está embarazada, planea quedar embarazada o quedara embarazada durante el tratamiento con INMUNOPRIN.
- Si es alérgico a la talidomida o a cualquiera de los componentes de INMUNOPRIN.

Tenga especial cuidado:**INMUNOPRIN puede pasar al semen humano.**

- Los hombres, incluidos aquellos que han tenido una vasectomía, deben usar un preservativo de látex o sintético durante cualquier contacto sexual con una mujer embarazada o una mujer que pueda quedar embarazada, mientras toman INMUNOPRIN, durante cualquier interrupción del tratamiento, y durante 4 semanas después de dejar de tomar INMUNOPRIN.
- No tenga contacto sexual sin protección con una mujer que está o podría quedar embarazada. Informe a su médico si tuvo un contacto sexual sin protección con una mujer que está o podría quedar embarazada.
- No done espermia mientras toma INMUNOPRIN, durante los descansos (interrupciones) en su tratamiento, y hasta 4 semanas después de suspender el tratamiento con INMUNOPRIN.
- Si una mujer queda embarazada con su espermia, el bebé puede exponerse a INMUNOPRIN y puede nacer con defectos de nacimiento.
- Si su pareja femenina quedara embarazada, debe llamar a su médico inmediatamente.

Coágulos de sangre.

Las personas con mieloma múltiple (MM) que toman talidomida pueden tener un mayor riesgo de que se produzcan coágulos sanguíneos en sus arterias, venas y pulmones. Este riesgo es aún mayor si usted toma dexametasona con INMUNOPRIN para tratar su MM. También pueden ocurrir ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares si usted toma INMUNOPRIN con dexametasona.

Antes de tomar INMUNOPRIN, cuénteles a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ciertos medicamentos también pueden aumentar el riesgo de coágulos sanguíneos. Llame a su médico o consiga ayuda médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con INMUNOPRIN:

- Los signos o síntomas de un coágulo de sangre en el pulmón, brazo o pierna pueden incluir: dificultad para respirar, dolor en el pecho o hinchazón de brazos o piernas;

- Los signos o síntomas de un ataque al corazón pueden incluir: dolor en el pecho que puede extenderse a los brazos, el cuello, la mandíbula, la espalda o el área del estómago (abdomen), sudor, dificultad para respirar, malestar o vómitos;
- Los signos o síntomas de un accidente cerebrovascular pueden incluir: entumecimiento o debilidad repentina, especialmente en un lado del cuerpo, dolor de cabeza intenso o confusión, o problemas con la visión, el habla o el equilibrio.

Tenga en cuenta que:

Debe informar a su médico si:

- Tiene antecedentes de convulsiones
- Bebe alcohol con frecuencia
- Planea someterse a una cirugía
- Tiene cualquier otra condición médica
- Está amamantando. INMUNOPRIN no debe ser utilizada por las mujeres que están amamantando. No se sabe si talidomida pasa a su leche materna y perjudica a su bebé.

Debe informar a su médico o farmacéutico acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo medicamentos adquiridos con y sin receta, vitaminas y suplementos de hierbas. INMUNOPRIN y otros medicamentos pueden afectarse mutuamente causando efectos secundarios graves. Ciertos medicamentos pueden afectar la forma en que funcionan las pastillas, las inyecciones, los parches o los implantes anticonceptivos, y usted podría quedar embarazada.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico.

No se sabe si INMUNOPRIN es seguro y eficaz en niños menores de 12 años de edad.

No debe compartir INMUNOPRIN con otras personas. Puede causar defectos de nacimiento y otros problemas serios.

No debe donar sangre mientras toma INMUNOPRIN, durante las interrupciones y hasta 4 semanas después de suspender INMUNOPRIN. Si alguien que está embarazada recibe su sangre donada, su bebé puede estar expuesto a INMUNOPRIN y puede nacer con defectos de nacimiento.

Talidomida puede causar mareos y somnolencia. Evite beber alcohol, manejar maquinaria y conducir un automóvil cuando esté tomando INMUNOPRIN. Evite tomar otros medicamentos que le puedan causar somnolencia sin antes hablar con su médico o farmacéutico.

INMUNOPRIN contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3- ¿CÓMO UTILIZAR INMUNOPRIN?

Antes de prescribir INMUNOPRIN, su médico:

- Le explicará que el uso de INMUNOPRIN está controlado por el Programa de Farmacovigilancia Intensiva de Talidomida (PFIT) y de qué se trata el mismo.
- Firmará con usted un consentimiento informado, para lo cual su médico le debe explicar el posible efecto adverso de la teratogenicidad (malformaciones en su bebé) y usted se compromete a utilizar métodos anticonceptivos eficaces.

Si usted es una mujer que puede quedar embarazada:

- Debe realizarse pruebas de embarazo semanales durante 4 semanas, luego cada 4 semanas si su ciclo menstrual es regular, o cada 2 semanas si su ciclo menstrual es irregular. Si se olvida de su período o tiene sangrado inusual, tendrá que hacerse una prueba de embarazo y recibir asesoramiento.
- Debe aceptar usar dos formas diferentes de control de la natalidad eficaz al mismo tiempo cada vez, durante al menos 4 semanas antes, durante la toma, durante cualquier interrupción en su tratamiento y durante al menos 4 semanas después de suspender INMUNOPRIN.

Si usted es un hombre que toma INMUNOPRIN:

- Debe acordar usar un preservativo de látex o sintético durante el contacto sexual con una mujer embarazada o una mujer que puede quedar embarazada, incluso si ha sido sometido a una vasectomía.

Tome INMUNOPRIN exactamente como se lo ha prescrito su médico.

Mantenga la cápsula de INMUNOPRIN en el blíster hasta que tome la dosis diaria.

Trague las cápsulas de INMUNOPRIN enteras y con agua.

INMUNOPRIN se toma 1 vez al día, al menos 1 hora después de la cena.

La hora de dormir es la mejor hora para tomar INMUNOPRIN.

No abra las cápsulas de INMUNOPRIN ni las manipule más de lo necesario. Si toca una cápsula rota o el medicamento que está la cápsula de INMUNOPRIN, lave el área de su cuerpo con agua y jabón.

Si olvidó tomar INMUNOPRIN

Si olvida una dosis de INMUNOPRIN y han pasado menos de 12 horas desde la hora normal, tómela tan pronto como lo recuerde. Si han pasado más de 12 horas, salte la dosis que olvidó. No tome 2 dosis al mismo tiempo.

Si toma más INMUNOPRIN de la que debe

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

INMUNOPRIN puede provocar efectos adversos de gravedad, incluyendo:

- Talidomida puede causar defectos graves y peligrosos para la vida humana (nacimiento de bebés con deformidades) o la muerte de un bebé en el vientre materno. Las mujeres que están embarazadas o que planean quedar embarazadas no deben tomar talidomida.

- Aumento del virus VIH en la sangre. Si usted es VIH positivo, su médico debe revisar su carga viral después al mes y 3 meses después de haber iniciado tratamiento, y luego cada 3 meses.
- Síndrome de Lisis Tumoral (SLT), el cual es causado por la descomposición rápida de las células cancerosas. El SLT puede causar insuficiencia renal y la necesidad de tratamiento de diálisis, ritmo cardíaco anormal, convulsiones e incluso la muerte. Su profesional médico debe hacer un análisis de sangre para comprobar el SLT.
- Control de la natalidad. Ciertos métodos anticonceptivos pueden presentar un mayor riesgo de efectos secundarios graves, por lo que no deben utilizarse en algunas mujeres. Estos riesgos incluyen una disminución severa en el recuento de glóbulos blancos, recuento de plaquetas y coágulos de sangre. El uso de un dispositivo intrauterino (DIU) o un método anticonceptivo implantable también puede aumentar el riesgo de infección o hemorragia durante la inserción, eliminación o durante el uso del dispositivo.
- Ritmo cardíaco lento (bradicardia). Informe a su profesional médico si tiene latidos cardíacos lentos, desmayos, mareos o dificultad para respirar.
- Disminución del recuento de plaquetas. Talidomida puede causar disminución en el recuento de plaquetas. Su médico debe revisar su recuento de plaquetas antes y periódicamente mientras toma talidomida. Si sus plaquetas son demasiado bajas, el médico puede disminuir su dosis, retrasar su dosis, o detener por completo el tratamiento. Informe a su médico si usted tiene signos y síntomas de sangrado tales como:
 - Pequeñas manchas rojas o moradas en su cuerpo
 - Sangrado inusual o moretones
 - Hemorragia nasal
 - Vómitos o tos con sangre
 - Heces con color rojo brillante

- Falla cardíaca, ritmo cardíaco lento, que puede ser irregular o regular. Así como dolor de pecho que se extiende a los brazos, el cuello, mandíbula, espalda o estómago, sensación sudorosa y sin aliento, náuseas o vómitos. Esto puede ser debido a la formación de coágulos sanguíneos en las arterias (que pueden ser síntomas de un ataque al corazón/infarto de miocardio).
- Dificultad para respirar, dolor repentino en el pecho (que pueden ser un síntoma de coágulos de sangre en los pulmones, llamada embolia pulmonar), enfermedades pulmonares.
- Infección grave de la sangre (sepsis) acompañada de fiebre, escalofríos y temblores severos, y posiblemente complicada por la presión arterial baja y la confusión (shock séptico).
- Un pequeño número de pacientes que toman talidomida en combinación con melfalán o prednisona, han reportado la aparición de un segundo cáncer. Leucemia Mieloide Aguda (LMA) y Síndrome Mielodisplásico (SMD), que son unos tipos de cáncer en la sangre. Los pacientes deben hablar con sus médicos si tienen alguna preocupación sobre el riesgo aumentado de padecer otros tipos de cáncer.
- En algunos casos, un mayor riesgo de problemas presentes a nivel del hígado puede conducir a la muerte.
- Somnolencia y cansancio. Evite beber alcohol, manejar maquinaria y conducir un automóvil cuando esté tomando talidomida. Evite tomar otros medicamentos que le puedan causar somnolencia sin antes hablar con su médico o farmacéutico.
- Daños en los nervios (neuropatía periférica). El daño nervioso es común con talidomida. Si el daño es grave, puede no desaparecer. Deje de tomar talidomida y llame a su médico de inmediato si tiene alguno de estos primeros síntomas de daño nervioso en las manos, piernas o pies:
 - Entumecimiento
 - Hormigueo

- Dolor
 - Sensación de ardor
-
- Mareo y disminución de la presión arterial al cambiar de posición. talidomida puede causar una disminución en su presión arterial, y puede sentirse mareado cuando va a levantarse desde una posición acostada o sentada. Cuando cambie de posición, siéntese en posición vertical durante unos minutos antes de pararse para ayudar a prevenir esto.
 - Disminución del número de leucocitos. Talidomida puede causar disminución del número de leucocitos, incluyendo neutrófilos. Los neutrófilos son un tipo de glóbulos blancos que son importantes contra las infecciones bacterianas. Su médico debe revisar su recuento de glóbulos blancos antes y regularmente mientras toma talidomida.
 - Reacciones cutáneas graves. Las reacciones graves de la piel (erupciones y/o ampollas) pueden causar muerte. Llame a su médico de inmediato si tiene alguna reacción cutánea mientras toma talidomida.
 - Convulsiones. Informe de inmediato a su profesional de la salud si tiene una convulsión mientras toma talidomida.
 - Reacciones alérgicas. Con la toma de talidomida pueden ocurrir reacciones alérgicas graves. Llame a su médico u obtenga ayuda médica de inmediato si usted tiene alguno de estos síntomas de reacción alérgica:
 - Erupción roja con picazón
 - Latido cardíaco acelerado
 - Fiebre
 - Se siente mareado o débil

Las reacciones adversas más comunes de talidomida incluyen:

- Somnolencia
- Impotencia
- Erupción cutánea
- Dolor de cabeza
- Malestar general
- Dolor
- Cansancio
- Ansiedad
- Disminución de los niveles de calcio
- Disminución de la energía o de la fuerza
- Hinchazón de las manos y pies
- Temblor
- Fiebre
- Constipación
- Pérdida de peso
- Entumecimiento u hormigueo
- Contracciones musculares y calambres
- Bajos niveles de células sanguíneas
- Aumento de peso
- Confusión
- Mareos
- Disminución del apetito
- Piel seca
- Náuseas

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Almacenar a temperatura no mayor de 25° C.

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 y el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice ningún envase que esté dañado o tiene signos de haber sido manipulado.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto contiene:

Talidomida: 100 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Dióxido de silicio coloidal, Povidona, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Macrogol 400, Polisorbato 80, Dióxido de titanio.