

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DROPTON®

FINGOLIMOD (como clorhidrato) 0,5 mg

Comprimidos - Vía Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Fingolimod (como clorhidrato).....	0,50 mg
Manitol granular CD.....	98,44 mg
Estearato de Magnesio.....	1,00 mg

Sírvase leer esta información antes de comenzar a utilizar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento solo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

1) ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE ESTE PRODUCTO?

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Dropton® si:

- Tiene problemas respiratorios graves cuando duerme (apnea del sueño grave).
 - Le han dicho que tiene un electrocardiograma anómalo.
 - Tiene síntomas de ritmo cardiaco lento (por ej, mareo, náuseas o palpitaciones).
 - Está tomando o ha tomado recientemente medicamentos que enlentecen su ritmo cardiaco (tales como betabloqueantes, verapamilo, diltiazem o ivabradina, digoxina, agentes anticolinesterásicos o pilocarpina).
 - Tiene antecedentes de pérdida de conciencia repentina o desmayo (síncope).
 - Tiene pensado vacunarse.
 - Nunca ha tenido varicela.
 - 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).
 - Tiene problemas hepáticos.
 - Tiene la presión arterial alta y que no puede ser controlada con medicamentos.
 - Tiene problemas pulmonares graves o tos del fumador.
- Si cualquiera de los casos mencionados anteriormente le aplica, informe a su médico antes de tomar Dropton®.
- La siguiente información es especialmente importante para niños y adolescentes y sus cuidadores:
- Antes de que inicie el tratamiento con Dropton®, su médico comprobará su estado de vacunaciones. En el caso que no le hayan administrado ciertas vacunas, puede ser necesario que se las apliquen antes de que pueda empezar el tratamiento con Dropton®.
 - La primera vez que tome Dropton®, su médico le controlará el ritmo cardiaco y los latidos del corazón (ver el apartado anterior “Ritmo cardiaco lento (bradicardia) y latidos del corazón irregulares”).
 - Si tiene convulsiones o ataques antes de tomar o mientras toma Dropton®, informe a su médico.
 - Si sufre de depresión o ansiedad o si durante el tratamiento con Dropton® se siente deprimido o con ansiedad, informe a su médico.
- Puede que necesite un mayor seguimiento.

2) ¿QUÉ ES Y PARA QUE SE UTILIZA ESTE PRODUCTO?

Dropton® se utiliza en adultos y pacientes pediátricos (de 10 años de edad o mayores) que tengan un peso mayor a 40 kg. para tratar la esclerosis múltiple remitente recurrente (que cursa con brotes de esclerosis múltiple), particularmente en:

- Pacientes que no responden al tratamiento a pesar de haber recibido un tratamiento para la esclerosis múltiple, ó
 - Pacientes que rápidamente desarrollan esclerosis múltiple grave.
- Dropton® no cura la esclerosis múltiple, pero ayuda a disminuir el número de brotes y a disminuir la velocidad de la progresión de las discapacidades físicas debidas a la esclerosis múltiple.

¿Cómo funciona Dropton®?

Dropton® 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. Ello limita la lesión nerviosa atribuida a la esclerosis múltiple. Dropton® también reduce algunas de las respuestas inmunitarias de su organismo.

3) ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR DROPTON® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar Dropton®?

Usted no debe tomar Dropton® si:

- Tiene una respuesta inmunitaria disminuida (debido a un síndrome de inmunodeficiencia, una enfermedad o a medicamentos que suprimen el sistema inmunitario).
- Tiene una infección grave activa o una infección crónica activa como hepatitis o tuberculosis.

valorará la necesidad de realizar una resonancia magnética (RM) para evaluar su estado y decidirá si necesita dejar de tomar Dropton®.

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

Edema macular

Antes de iniciar el tratamiento con Dropton®, el médico podría solicitar que le hagan una exploración del ojo 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 del ojo (uveítis) o diabetes.

Después de iniciar el tratamiento con Dropton®, el médico podría solicitar que le realicen una exploración del ojo 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. Dropton® 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 Dropton®.

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 Dropton®.

Un edema macular puede causar los mismos síntomas visuales a los producidos en un ataque de esclerosis múltiple (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.

Esclerosis múltiple tumefactas

Se han observado recaídas de esclerosis múltiple con lesiones desmielinizantes tumefactas en las imágenes durante el tratamiento con fingolimod y después de la suspensión de fingolimod en la etapa poscomercialización. La mayoría de los casos informados de EM tumefactas en pacientes que recibieron fingolimod ocurrieron dentro de los primeros 9 meses después del inicio de fingolimod, pero la EM tumefacta puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. También se han informado casos de EM tumefactas dentro de los primeros 4 meses después de la interrupción de fingolimod. Se debe considerar la EM tumefacta cuando ocurre una recaída grave de la EM durante el tratamiento con fingolimod, especialmente durante el inicio o después de la suspensión de fingolimod, lo que requiere una evaluación por imágenes y el inicio del tratamiento adecuado.

Pruebas de la función hepática

Si tiene problemas hepáticos (del hígado) graves, no debe tomar Dropton®. Dropton® puede afectar 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, orina anormalmente oscura 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 Dropton®, informe inmediatamente a su médico.

Antes, durante y después del tratamiento su médico 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 su hígado.

Presión arterial alta

Como Dropton® produce un ligero aumento de la presión arterial, su médico querrá que se controle su presión arterial de forma regular.

Problemas pulmonares

Dropton® tiene un 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 Dropton® 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 sanguíneos, informe al médico de que está tomando Dropton®, ya que si no lo hiciera puede que el médico no comprenda los resultados de los análisis. Para determinados análisis sanguíneos su médico puede necesitar más sangre de lo habitual.

Antes de iniciar el tratamiento con Dropton®, 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, su médico puede indicarle interrumpir el tratamiento con Dropton®.

Síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES)

Raramente se ha descrito una condición denominada síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES) en pacientes de esclerosis múltiple tratados con Dropton®. Los síntomas pueden incluir un inicio repentino e intenso de dolor de cabeza, confusión, convulsiones y cambios de la visión. Informe a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de estos síntomas durante el tratamiento con Dropton® porque puede ser grave.

- Tiene un cáncer activo.
 - Tiene problemas graves del hígado.
 - 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.
 - Tiene algún tipo de latido cardiaco irregular o anormal (arritmia), incluyendo pacientes en los cuales el electrocardiograma (ECG) muestra prolongación del intervalo QT antes de iniciar el tratamiento con Dropton®.
 - Está tomando o ha tomado recientemente medicamentos para el latido cardiaco (del corazón) irregular tales como quinidina, disopiramida, amiodarona o sotalol.
 - Está embarazada o si es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas eficaces.
 - Es alérgico al fingolimod o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si cualquiera de los casos mencionados anteriormente aplica a usted, informe a su médico antes de tomar Dropton®.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar Dropton®?

Ritmo cardiaco lento (bradicardia) y latidos del corazón irregulares

Al inicio del tratamiento, Dropton® produce una disminución del ritmo cardiaco. Como resultado de ello, puede que se sienta mareado o cansado, que sea consciente del latido cardiaco, o su presión arterial pueda descender. Si estos efectos son marcados, informe a su médico ya puede necesitar un tratamiento de forma inmediata. Dropton® 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 cardiaco lento habitualmente se normaliza en el plazo de un mes.

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 Dropton®, 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 Dropton® y tras el periodo de control de 6 horas. Su médico podrá controlarle de forma continua su electrocardiograma durante este tiempo. Si después del periodo de 6 horas tiene un ritmo cardiaco muy lento o decreciente, o si su electrocardiograma muestra anomalías, necesitará ser controlado durante un período más extenso (como mínimo 2 horas más y posiblemente durante la noche, hasta que esto se haya resuelto). Lo mismo puede aplicar si está reanudando Dropton® tras una pausa en el tratamiento, dependiendo tanto de la duración de la pausa como de cuánto tiempo estuvo tomando Dropton® 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 Dropton® no sea adecuado para usted.

Si ha sufrido desmayos repentinos en el pasado o disminución del ritmo cardiaco, puede que Dropton® no sea apropiado para usted. Será evaluado por un cardiólogo (especialista del corazón) que le aconsejará como debe iniciar el tratamiento con Dropton®, incluyendo la monitorización durante la noche.

Si está tomando otros medicamentos que pueden hacer enlentecer la frecuencia cardíaca, puede que Dropton® no sea adecuado para usted. Es necesario que un cardiólogo le evalúe, y sea quien determine si puede cambiar a medicamentos alternativos que no disminuyan el ritmo cardiaco para permitir el tratamiento con Dropton®. Si el citado cambio es imposible, el cardiólogo le aconsejará como debe iniciar el tratamiento con Dropton®, incluyendo la monitorización durante la noche.

Si nunca ha pasado la varicela

Si no ha contraído varicela, su médico comprobará 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 Dropton® requiera vacunarse. Si así fuera, su médico demorará un mes el inicio del tratamiento con Dropton® una vez completado el ciclo de vacunación.

Infecciones

Dropton® reduce el número de glóbulos blancos de la sangre (especialmente el número de linfocitos). Los glóbulos blancos combaten las infecciones. Durante el tratamiento con Dropton® (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, tiene fiebre, tiene síntomas parecidos a la gripe o tiene dolor de cabeza acompañado de rigidez en la nuca, sensibilidad a la luz, náuseas y/o confusión (los cuales pueden deberse a una infección por hongos y pueden ser síntomas de meningitis), contacte inmediatamente con su médico porque puede ser grave y mortal.

Si cree que su esclerosis múltiple 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, llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). La LMP es una enfermedad grave que puede provocar una discapacidad grave o la muerte. Su médico

Cáncer

En pacientes con esclerosis múltiple que han sido tratados con Dropton® se han notificado casos de cáncer de piel. Informe a su médico inmediatamente si nota algún nódulo en la piel (p. ej. nódulos brillantes con apariencia de perla), 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 (p. ej. lunares inusuales) que con el tiempo cambian de color, forma o tamaño. Antes de comenzar el tratamiento con Dropton®, 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 Dropton®. 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 esclerosis múltiple que han sido tratados con Dropton® se ha notificado un tipo de cáncer del sistema linfático (linfoma).

En pacientes que recibieron fingolimod la incidencia de carcinoma de células basales (CCB) fue del 2%, y en pacientes que recibieron placebo fue del 1%.

Exposición al sol y protección frente al sol

Fingolimod 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 esclerosis múltiple

Se han notificado casos raros de lesiones en el cerebro grandes e inusuales asociadas a brotes de la esclerosis múltiple en pacientes tratados con Dropton®. 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 Dropton®.

Cambio de otros tratamientos a Dropton®

Su médico le puede cambiar directamente de interferón beta, acetato de glatiramer o dimetilfumarato a Dropton® 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 Dropton®. Para cambiar de teriflunomida, 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 Dropton® es adecuado para usted.

Mujeres en edad fértil

Si Dropton® se usa durante el embarazo, puede ser perjudicial para el feto. Antes de iniciar el tratamiento con Dropton® 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 Dropton®. Su médico ginecólogo le explicará qué debe hacer para evitar quedarse embarazada mientras tomas Dropton®.

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 esclerosis múltiple tras la interrupción del tratamiento con Dropton®

No deje de tomar Dropton® ni cambie la dosis que le han recetado sin comentarlo antes con su médico.

Informe a su médico inmediatamente si cree que su esclerosis múltiple está empeorando después de haber interrumpido el tratamiento con Dropton®, ya que podría ser grave.

Ancianos

La experiencia en Dropton® en pacientes ancianos (de más de 65 años) es limitada. Ante cualquier duda, consúltelo con su médico.

Niños y adolescentes

Dropton® no debe administrarse en niños menores de 10 años de edad ya que no ha sido estudiado en pacientes con EM en este grupo de edad.

Las advertencias y precauciones mencionadas anteriormente también aplican a niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Dropton®

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que suprimen o modulan al sistema inmunitario, incluidos otros medicamentos utilizadas para el tratamiento de la esclerosis múltiple, como interferón beta, acetato de glatirámero, natalizumab, mitoxantrona, teriflunomida, dimetilfumarato o alemtuzumab.
- No debe utilizar Dropton® junto a estos medicamentos debido a que esto podría intensificar el efecto sobre el sistema inmunitario (ver también “No use Dropton®”).
- 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 Dropton® 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 período de tiempo.

- Medicamentos que enlentecen el ritmo cardíaco (por ejemplo, los betabloqueantes como el atenolol). El uso de Dropton® con estos medicamentos puede intensificar el efecto sobre el ritmo cardíaco durante los primeros días después de iniciar el tratamiento con Dropton®.
- Medicamentos para tratar los latidos irregulares del corazón, como quinina, disopiramida, amiodarona o sotalol. Si toma alguno de estos medicamentos no debe usar Dropton®, ya que esto podría intensificar el efecto sobre los latidos irregulares del corazón (ver también el apartado “No tome Dropton®”).
- Otros medicamentos:
- Inhibidores de la proteasa, antiinfecciosos como el ketoconazol, antifúngicos azoles, claritromicina o telitromicina.
- Carbamazepina, rifampicina, fenobarbital, fenitoína, efavirenz o Hierba de San Juan (riesgo potencial de reducción de la eficacia de Dropton®).

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 antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No use Dropton® 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 Dropton® se usa durante el embarazo, existe el riesgo de causar daño en el feto. La tasa de malformaciones congénitas observada en bebés expuestos a Dropton® 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%). Las malformaciones comunicadas más frecuentemente incluyeron malformaciones cardíacas, renales y musculoesqueléticas.

Por ello, si es una mujer en edad fértil:

- Antes de iniciar el tratamiento con Dropton® 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 Dropton® 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 Dropton®.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Dropton® informe inmediatamente a su médico. Su médico decidirá si interrumpir el tratamiento. Le realizarán un seguimiento prenatal específico.

Lactancia

Durante el tratamiento con Dropton® no deberá dar el pecho. Dropton® pasa a la leche materna y existe el riesgo de que el bebé pueda tener efectos adversos graves.

Conducción y uso de máquinas

Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir vehículos, incluido bicicletas, y utilizar máquinas de forma segura. No se prevé que Dropton® pueda tener influencia en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

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 Dropton®. Durante este periodo de tiempo y puede que después, su habilidad para conducir y utilizar máquinas podría verse alterada.

4) ¿CÓMO DEBO TOMAR DROPTON®?

La vía de administración de Dropton® es oral (por boca).

El tratamiento con Dropton® será supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple.

Tome Dropton® como se lo indicó su médico, a las horas del día que correspondan, respetando la dosis y la duración.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

No cambie su dosis como así tampoco suspenda la administración de Dropton® sin consultar primero con su médico.

No exceda la dosis recomendada. Dropton® se usa por vía oral.

Tome Dropton® una vez al día con un vaso de agua. Los comprimidos de Dropton® siempre se deben tragar intactos, sin abrirlos.

Puede tomar Dropton® con o sin alimentos.

La toma de Dropton® cada día a la misma hora le ayudará a recordar el momento en que debe tomar el medicamento.

Si tiene dudas sobre la duración del tratamiento con Dropton®, consulte con su médico.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si toma Dropton® en exceso, llame a su médico inmediatamente o acuda al hospital más cercano de inmediato.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654 6648, (011) 4658 7777

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Si ha estado tomando Dropton® durante menos de 1 mes y olvida 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 Dropton® 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

to, 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 esclerosis múltiple está empeorando o si usted o las personas cercanas a usted advierten cualquier síntoma 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 Dropton®, pueden reaparecer los síntomas de la esclerosis múltiple 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 personas):

- 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.
- Análisis de sangre con alteraciones de los niveles de enzimas hepáticas.
- Tos.

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

- Tiña versicolor (infección por hongos en la piel).
- Mareo.
- Dolor de cabeza intenso, generalmente acompañado de náuseas, vómitos y sensibilidad a la luz (migraña).
- Nivel bajo de glóbulos blancos (linfocitos, leucocitos).
- Debilidad.
- Sarpullido con picor, enrojecimiento de la piel y quemazón (eczema).
- Picor.
- Aumento de los niveles sanguíneos de ciertos lípidos (triglicéridos).
- Pérdida de cabello.
- Dificultad para respirar.
- Depresión.
- Visión borrosa.
- Dolor muscular.
- Dolor en las articulaciones.

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

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

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

- 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, informe a su médico.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Dropton®. Para obtener más información, consulte a su médico.

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.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

6) ¿CÓMO DEBO CONSERVAR DROPTON®?

- Conservar a temperatura ambiente, desde 15 °C hasta 30 °C, en su envase original.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento, que figura en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.
- No use este medicamento si el estuche o el blíster está dañado.
- No tire o descarte como cualquier otro residuo. Pregunte a su médico o farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

ADVERTENCIA DE USO

Este producto está envasado en un blíster especial para protegerlo de la humedad. No coloque los comprimidos en pastilleros, sólo sáquelos del blíster al momento de usarlos.

PRESENTACIONES

Estuche conteniendo 28 comprimidos de Dropton®.

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 Dropton®

No deje de tomar Dropton® ni cambie la dosis que se debe tomar sin comentarlo antes con su médico.

Dropton® 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 período y es posible que todavía se manifiesten los efectos adversos descritos en este prospecto. Después de interrumpir el tratamiento con Dropton® podría tener que esperar durante 6-8 semanas antes de iniciar un nuevo tratamiento con esclerosis múltiple.

Si debe reanudar el tratamiento con Dropton® 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 controle en la consulta médica para reiniciar el tratamiento. No reinicie el tratamiento con Dropton® 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 Dropton® y de qué modo. Informe a su médico inmediatamente si cree que su esclerosis múltiple está empeorando después de haber interrumpido el tratamiento con Dropton®, ya que podría ser grave.

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

5) ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER DROPTON®?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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 personas):

- 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 (picor y ardor intenso), picor 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, picor o 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 Dropton®.
- Pérdida de peso.

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

- 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 en el centro 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 personas):

- Una enfermedad llamada síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES). 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 personas):

- Anomalía 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 Dropton®.
- 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 a 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 esclerosis múltiple. También podrían surgir síntomas que podría no advertir por sí mismo, tales como cambios de humor o de comportamien-

Este folleto resume la información más importante de Dropton®, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Ud. puede tomar Dropton® hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome Dropton® luego de la fecha de vencimiento.

Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas.

ESTE PRODUCTO ESTÁ BAJO UN PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO CUYA FINALIDAD ES GARANTIZAR LA SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS PACIENTES

"Ante cualquier inconveniente con el producto, comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

Laboratorios RICHMOND cuenta con un programa de asistencia a pacientes llamado “Empaticemos”
Datos de contacto: 0800-777-7224
empaticemos@richmondlab.com

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 58.096

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires.
DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 04/09/2024

