

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

EURIT®
CLADRIBINA 10 mg
Comprimidos – Uso Oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de EURIT® 10 mg contiene:

Cladribina.....	10,00 mg
(2-Hidroxipropil)-β-ciclodextrina.....	163,00 mg
Sorbitol.....	44,80 mg
Estearato de magnesio.....	2,20 mg

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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a Usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que Usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

1. ¿Qué es EURIT® y para qué se utiliza?

EURIT® contiene el principio activo cladribina, una sustancia citotóxica (capaz de matar células) que actúa principalmente sobre los linfocitos, unas células del sistema inmunitario implicadas en la inflamación. EURIT® es un medicamento que se usa para tratar la esclerosis múltiple en los adultos. La esclerosis múltiple es una enfermedad en la que la inflamación destruye la vaina protectora que rodea los nervios. Se ha demostrado que el tratamiento con EURIT® reduce el empeoramiento de los síntomas y enlentece la progresión de la discapacidad.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar EURIT®?

- No tome EURIT®:
- Si es alérgico a la cladribina o a alguno de los demás componentes de EURIT® (incluidos en la sección 6).
 - Si es positivo para el VIH, lo que significa que está infectado por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
 - Si tiene una tuberculosis o una inflamación del hígado (hepatitis) activas.
 - Si tiene un sistema inmunitario debilitado debido a enfermedades o porque está tomando medicamentos que debilitan el sistema inmunitario o reducen la producción de células sanguíneas en la médula ósea.
- Entre ellos se encuentran:
- Ciclosporina, ciclofosfamida y azatioprina (usados para suprimir el sistema inmunitario, por ejemplo, después de un trasplante de órgano);
 - Metotrexato (usado para tratar afecciones como la psoriasis o la artritis reumatoide);
 - Corticosteroides durante un tiempo prolongado (usados para reducir la inflamación, por ejemplo, en el asma).

Consulte también "Otros medicamentos y EURIT®"

- Si tiene un cáncer activo.
 - Si tiene problemas renales moderados o graves.
 - Si está embarazada o en período de lactancia (consulte también "Embarazo y lactancia")
- No tome EURIT® y consulte a su médico si tiene dudas de si se encuentra en alguna de las anteriores circunstancias.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar EURIT®.

Análisis de sangre

Se le realizarán análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento para comprobar si puede tomar EURIT®. El médico también le realizará análisis de sangre durante y después del tratamiento para comprobar que puede continuar tomando EURIT® y que no está desarrollando ninguna complicación derivada del tratamiento.

Infecciones

Se le realizarán pruebas para comprobar si tiene infecciones antes de iniciar el tratamiento con EURIT®. Es importante que consulte a su médico si cree que tiene una infección. Entre los síntomas de infección pueden encontrarse: fiebre, dolor, dolores musculares, dolor de cabeza, sensación general de malestar o coloración amarillenta de los ojos. Su médico puede retrasar el tratamiento o interrumpirlo hasta que desaparezca la infección.

Herpes zóster

Si es necesario, se le vacunará contra el herpes zóster antes de iniciar el tratamiento. Tendrá que esperar entre 4 y 6 semanas para que la vacuna haga efecto. Informe a su médico inmediatamente si presenta síntomas de herpes zóster, una complicación frecuente de EURIT® (ver sección 4), que puede necesitar tratamiento específico.

Leucoencefalopatía multifocal progresiva

Si cree que la esclerosis múltiple está empeorando o nota cualquier síntoma nuevo, como por ejemplo, cambios en el estado de ánimo o la conducta, lapsos de memoria, dificultades para hablar o comunicarse, consulte a su médico lo antes posible. Pueden ser síntomas de un trastorno cerebral raro causado por una infección y llamado leucoencefalopatía multifocal progresiva. La leucoencefalopatía multifocal progresiva es una afección grave que puede causar una discapacidad importante o la muerte. Aunque la leucoencefalopatía multifocal progresiva no se ha observado con EURIT®, como medida de precaución, es posible que se le realice una resonancia magnética de la cabeza antes de iniciar el tratamiento.

Cáncer

Se han observado casos individuales de cáncer en los pacientes que recibieron cladribina en los ensayos clínicos. Consulte a su médico si ha tenido cáncer. Su médico decidirá las mejores opciones de tratamiento para Usted. Como medida de precaución, su médico le aconsejará seguir las recomendaciones estándar de pruebas para detectar el cáncer.

Problemas hepáticos

EURIT® puede causar problemas hepáticos. Consulte a su médico antes de tomar EURIT® si tiene o ha tenido problemas hepáticos. Informe a su médico inmediatamente si desarrolla uno o más de los siguientes síntomas: ganas de vomitar (náuseas), vómitos, dolor de estómago, cansancio (fatiga), pérdida de apetito, coloración amarilla de la piel o los ojos (ictericia) u orina turbia. Estos pueden ser síntomas de problemas hepáticos graves.

Anticoncepción

Hombres y mujeres deben usar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con EURIT® y por lo menos hasta seis meses después de la última dosis. Esto es importante porque EURIT® puede dañar gravemente al bebé. Ver también "Embarazo y lactancia".

Transfusiones de sangre

Si necesita transfusiones de sangre, dígame al médico que está tomando EURIT®. Puede ser necesario irradiar sangre para evitar complicaciones.

Cambios de tratamiento

Si cambia de otros tratamientos para la esclerosis múltiple a EURIT®, su médico comprobará que sus recuentos de células sanguíneas (linfocitos) sean normales antes de iniciar el tratamiento. Si cambia de EURIT® a otros tratamientos para la esclerosis múltiple, consulte a su médico. Pueden producirse solapamientos en el efecto sobre el sistema inmunitario.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de EURIT® en pacientes menores de 18 años, ya que no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y EURIT®

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. No inicie EURIT® junto con medicamentos que debilitan su sistema inmunitario o reducen la producción de células sanguíneas en su médula ósea. Estos incluyen: - Ciclosporina, ciclofosfamida y azatioprina (usados para suprimir el sistema inmunitario, por ejemplo, después de un trasplante de órgano). - Metotrexato (usado para tratar afecciones como la psoriasis o la artritis reumatoide). - Corticosteroides durante un tiempo prolongado (usados para reducir la inflamación, por ejemplo, en el asma). Pueden usarse corticosteroides a corto plazo si el médico lo aconseja.

No use EURIT® junto con otros medicamentos para la esclerosis múltiple a menos que su médico se lo aconseje específicamente. No tome EURIT® al mismo tiempo que ningún otro medicamento. Deje un intervalo de por lo menos tres horas entre la toma de EURIT® y la de otros medicamentos tomados por vía oral. EURIT® contiene hidroxipropil ciclodextrina, que puede interaccionar con otros medicamentos en el estómago.

Consulte a su médico si recibe o ha recibido tratamiento con:

- Medicamentos que pueden afectar a las células de la sangre (por ejemplo, carbamacepina, usada para tratar la epilepsia). Tal vez su médico deba supervisarle más estrechamente.
- Algunos tipos de vacunas (vacunas vivas o vivas atenuadas). Si le han vacunado en las últimas 4 a 6 semanas, el tratamiento con EURIT® debe retrasarse. No debe recibir estas vacunas durante el tratamiento con EURIT®. Es necesario que el sistema inmunitario se haya recuperado antes de que se le pueda vacunar y, para comprobar esto, serán necesarios análisis de sangre.
- Dilazep, nifedipino, nimodipino, reserpina, cilostazol o sulindaco (usados para tratar enfermedades del corazón, la hipertensión, enfermedades vasculares o inflamatorias) o eltrombopag (usado para tratar enfermedades asociadas a hemorragias). Su médico le dirá qué hacer si tiene que tomar estos medicamentos.
- Rifampicina (usada para tratar algunos tipos de infecciones), hierba de San Juan (usada para tratar la depresión) o corticosteroides (usados para reducir la inflamación). Su médico le dirá qué hacer si tiene que tomar estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

No tome EURIT® si está embarazada o tratando de quedar embarazada. Esto es importante porque EURIT® puede dañar gravemente al bebé. Debe usar métodos anticonceptivos efectivos para evitar quedar embarazada durante el tratamiento con EURIT® y por lo menos durante seis meses después de tomar la última dosis. Si se queda embarazada cuando han pasado más de seis meses después de la última dosis del año 1, no se prevén riesgos de seguridad, pero esto significará que no puede recibir tratamiento con EURIT® mientras esté embarazada. Si usted es un hombre, debe usar métodos anticonceptivos efectivos para evitar que su pareja se quede embarazada mientras esté recibiendo tratamiento con EURIT® y durante seis meses después de la última dosis. Su médico le orientará sobre los métodos anticonceptivos apropiados. No tome EURIT® si está en período de lactancia. Si su médico opina que EURIT® es esencial para usted, le aconsejará que deje la lactancia materna durante el tratamiento y al menos una semana después de la última dosis.

Conducción y uso de máquinas

EURIT® no afecta su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

EURIT® contiene sorbitol

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

3. Cómo tomar EURIT®

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

Cursos de tratamiento

Se le administrará EURIT® en forma de dos cursos de tratamiento a lo largo de dos años. Cada curso de tratamiento consiste en dos semanas de tratamiento, separadas por un mes al inicio de cada año de tratamiento. Una semana de tratamiento consiste en cuatro o cinco días en los que recibirá uno o dos comprimidos al día (ver la Tabla 1). Por ejemplo: si inicia el tratamiento a mediados de abril, tomará los comprimidos tal como se indica a continuación.

Tabla 1

Año 1		Año 2	
1ª semana de tratamiento	Uno o dos comprimidos al día durante cuatro o cinco días, a mediados de abril.	1ª semana de tratamiento	Uno o dos comprimidos al día durante cuatro o cinco días, a mediados de abril.
2ª semana de tratamiento	Uno o dos comprimidos al día durante cuatro o cinco días, a mediados de mayo.	2ª semana de tratamiento	Uno o dos comprimidos al día durante cuatro o cinco días, a mediados de mayo.

Antes de empezar cada curso de tratamiento, el médico le hará un análisis de sangre para comprobar que los niveles de linfocitos (un tipo de glóbulos blancos) de su organismo están dentro de los límites aceptables. Si este no fuera el caso, se retrasará el tratamiento.

Una vez completados los dos cursos de tratamiento a lo largo de dos años, su médico seguirá vigilando su salud durante otros dos años, en los que no necesitará tomar el medicamento.

Dosis

- 1. Se le recetará el número correcto de comprimidos para cada semana de tratamiento, basándose en su peso corporal, tal como se indica en la Tabla 2.
 - 2. Necesitará uno o más envases para proporcionar el número correcto de comprimidos.
 - 3. Cuando reciba el suministro de medicamento, compruebe que tiene el número correcto de comprimidos.
 - 4. En la columna izquierda de la Tabla que se muestra más adelante, busque la fila que corresponda a su peso corporal (en kg); luego, compruebe el número de comprimidos que debe haber en el o los envases para la semana de tratamiento que iniciará.
 - 5. Si el número de comprimidos que hay en el o los envases es diferente del número indicado para su peso corporal en la Tabla, consulte a su médico.
 - 6. Observe que, en algunos intervalos de peso, el número de comprimidos puede variar de una semana de tratamiento a la siguiente.
- Por ejemplo: Si pesa 85 kg y está a punto de comenzar la semana de tratamiento 1, se le entregarán 8 comprimidos.

Tabla 2

Su peso	Número de comprimidos que debe tomar			
	Curso de tratamiento del año 1		Curso de tratamiento del año 2	
	Semana de tratamiento 1	Semana de tratamiento 2	Semana de tratamiento 1	Semana de tratamiento 2
Menos de 40 kg	Su médico le dirá el número de comprimidos a tomar			
40 a menos de 50 kg	4	4	4	4
50 a menos de 60 kg	5	5	5	5
60 a menos de 70 kg	6	6	6	6
70 a menos de 80 kg	7	7	7	7
80 a menos de 90 kg	8	7	8	7
90 a menos de 100 kg	9	8	9	8
100 a menos de 110 kg	10	9	10	9
110 kg o más	10	10	10	10

Cómo tomar el medicamento

Tome los comprimidos aproximadamente a la misma hora cada día. Tráguelos sin masticarlos. No es necesario tomarlos a la hora de las comidas. Puede tomarlos con las comidas o entre las mismas.

Importante

- Asegúrese de que sus manos estén secas antes de tomar el o los comprimidos.
- Extraiga el o los comprimidos del blíster y tráguelos inmediatamente.
- No deje su(s) comprimido(s) expuesto(s) sobre superficies, por ejemplo, sobre una mesa, ni manipule el comprimido más tiempo del necesario.
- Si se deja un comprimido sobre una superficie o si se rompe y los fragmentos caen del blíster, la zona debe limpiarse bien.
- Lávese muy bien las manos después de manipular los comprimidos.
- Si pierde un comprimido, consulte a su médico.

Duración de una semana de tratamiento

Dependiendo del número total de comprimidos que se le haya recetado, tendrá que tomarlos a lo largo de cuatro o cinco días, en cada semana de tratamiento. La Tabla 3 muestra cuántos comprimidos (uno o dos comprimidos) debe tomar cada día. Si su dosis diaria son dos comprimidos, tómelos al mismo tiempo.

Por ejemplo: Si tiene que tomar ocho comprimidos, tomaría dos comprimidos el día 1, el día 2 y el día 3 y, a partir de entonces, un comprimido el día 4 y el día 5.

Tabla 3

Número total de comprimidos por semana de tratamiento	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5
4	1	1	1	1	0
5	1	1	1	1	1
6	2	1	1	1	1
7	2	2	1	1	1
8	2	2	2	1	1
9	2	2	2	2	1
10	2	2	2	2	2

Si toma más EURIT® del que debe

Si ha tomado más comprimidos de los que debe, póngase en contacto inmediatamente con su médico. Su médico decidirá si es necesario o no que interrumpa el tratamiento.

Existe experiencia limitada con la sobredosis de EURIT®. Se sabe que cuanto más medicamento tome, menor puede ser el número de linfocitos presentes en su organismo, lo que da lugar a linfopenia (ver sección 4).

Si olvidó tomar EURIT®

Si se le olvida tomar una dosis y se acuerda el mismo día en que debía haberla tomado	Si se le olvida tomar una dosis y no se acuerda hasta el día siguiente
Tome la dosis olvidada ese día.	No tome la dosis olvidada junto con la siguiente dosis programada. Tome la dosis olvidada al día siguiente y amplíe el número de días de esa semana de tratamiento.

Por ejemplo: si olvidó tomar la dosis del día 3 y no lo recuerda hasta el día 4, tome la dosis del día 3 en el día 4, y amplíe en un día el número total de días de la semana de tratamiento.

Si olvida dos dosis consecutivas (por ejemplo, las dosis de los días 3 y 4), tome las dosis olvidadas los dos días siguientes, y luego amplíe en dos días la semana de tratamiento. Si tiene cualquier otra duda sobre uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

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 llegar a ser graves

Linfopenia y herpes zóster

El efecto adverso más importante es una disminución del número de glóbulos blancos llamados linfocitos (linfopenia), que es muy frecuente (puede afectar

a más de 1 de cada 10 personas) y puede ser grave. La linfopenia puede aumentar el riesgo de contraer una infección. Una infección frecuentemente observada con EURIT® es el herpes zóster.

Informe a su médico inmediatamente si presenta síntomas de herpes zóster, como una "banda" de dolor intenso y una erupción cutánea con ampollas, habitualmente en un lado de la parte superior del cuerpo o la cara. Otros síntomas pueden ser dolor de cabeza, escozor, hormigueos, adormecimiento o picor en la piel de la zona afectada, sensación general de malestar o de fiebre en las etapas iniciales de la infección.

El herpes zóster necesitará tratamiento y tal vez deba interrumpirse el tratamiento con EURIT® hasta que la infección desaparezca.

Problemas hepáticos (poco frecuentes [pueden afectar hasta a 1 de cada 100 persona]).

Informe a su médico inmediatamente si presenta síntomas como ganas de vomitar (náuseas), vómitos, dolor de la vista y del alcance de los niños, pérdida de apetito, coloración amarilla de la piel o los ojos (ictericia) u orina turbia. Puede ser necesario interrumpir o suspender el tratamiento con EURIT®.

Otros efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Ulceras bucales (herpes oral)
- Erupción cutánea
- Caída del cabello
- Disminución del número de ciertos glóbulos blancos (neutrófilos)
- Reacciones alérgicas, incluyendo picazón, ronchas, erupción cutánea e hinchazón de los labios, la lengua o la cara.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Tuberculosis

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 Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Comunicación de efectos adversos

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234

5. Conservación de EURIT®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C. Conservar en su envase original para proteger de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. Presentación

Envases conteniendo 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

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

Ud. Puede usar Eurit® hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome Eurit® luego de la fecha de vencimiento.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 59387

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

Laboratorios RICHMOND cuenta con el programa llamado Empaticemos dirigido a pacientes de esclerosis múltiple. Datos de contacto: 0800-777-7224 empaticemos@richmondlab.com

Este producto está bajo un plan de gestión de riesgos 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

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

Elaborado y acondicionado:

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires.

DONATO ZURLO Y CÍAS.S.R.L

Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fecha de última revisión: 18/04/2024

