

MODINA®

FINGOLIMOD 0,5 mg



CAPSULAS DURAS
Vía oral - Venta bajo receta
Industria Argentina

INDICACIONES PARA SU USO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento. Consérvelo, dado que puede necesitar volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o ha tenido cualquier efecto adverso no mencionado, informe a su médico y/o farmacéutico.

Qué es MODINA® y para qué se utiliza

MODINA® es un medicamento de venta con receta que se utiliza para el tratamiento de la esclerosis múltiple recidivante y se administra por vía oral (es decir, por la boca).

Modina no cura la esclerosis múltiple, pero ayuda a disminuir el número de recidivas y a frenar la acumulación de problemas físicos debidos a la enfermedad (progresión de la discapacidad).

Qué necesita saber antes de tomar MODINA®

Informe a su médico si ha padecido o padece alguna de las siguientes condiciones médicas:

- Latidos cardíacos anormales o irregulares (arritmia).
- Antecedentes de accidente cerebrovascular.
- Problemas de corazón, incluyendo ataque cardíaco o angina (dolor en el pecho).
- Antecedentes de desmayos (síncope).
- Fiebre o una infección, o si su respuesta inmunitaria está debilitada a causa de una enfermedad o de medicamentos que deprimen el sistema inmunitario. Informe a su médico si ha tenido varicela o si ha recibido o tiene pensado recibir la vacuna contra la varicela. Su médico evaluará su estado de anticuerpos contra el virus, y puede decidir vacunarlo si Ud. no posee los anticuerpos contra este virus. En este caso, Ud. comenzará el tratamiento con MODINA® un mes después de completado el ciclo de vacunación.
- Trastornos visuales, especialmente una inflamación en los ojos llamada uveítis.
- Diabetes.
- Problemas respiratorios, incluso durante el sueño.
- Problemas hepáticos.
- Presión arterial elevada.
- Si Ud. está embarazada, cree estar embarazada o intenta estarlo, MODINA® puede perjudicar a su bebé. Hable con su médico si está embarazada o planea quedar embarazada. Avísele de inmediato al médico si Ud. quedase embarazada durante el tratamiento con MODINA® o en los dos meses posteriores al mismo. Si Ud. es una mujer en edad fértil, deberá utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con MODINA® y durante al menos 2 meses después de concluido el mismo.

Registro de embarazos: Existe un registro para aquellas mujeres que quedan embarazadas durante el tratamiento con MODINA®. Si Ud. quedase embarazada mientras está recibiendo MODINA®, hable con su médico acerca de cómo registrarse en el Registro de Embarazos de MODINA®. El propósito de este registro es reunir información sobre su salud y la salud de su bebé.

• Si Ud. está amamantando o planea amamantar a su bebé, dígaselo a su médico. Se desconoce si MODINA® pasa a la leche materna. Ud. y su médico deberán decidir si continuar o no con la lactancia durante el tratamiento con MODINA®. No deben hacerse ambas cosas.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o que ha tomado recientemente, incluso los comprados sin receta, vitaminas, y suplementos a base de hierbas. En particular, informe a su médico si está tomando medicamentos que afectan su sistema inmunitario, o si los hubiera tomado en el pasado.

Conozca bien los medicamentos que está tomando. Lleve un listado de los mismos para mostrar a su médico o farmacéutico cada vez que adquiera un nuevo medicamento. El uso concomitante de MODINA® con otros medicamentos puede provocar efectos adversos graves.

En particular, informe a su médico si está recibiendo vacunas.

Avísele a su médico si ha sido vacunado durante el mes previo al tratamiento con MODINA®. Ud. no debe recibir vacunas durante el tratamiento con MODINA® y hasta al menos 2 meses después de finalizado el mismo. Ciertas vacunas pueden provocarle las mismas infecciones que esas mismas vacunas deberían evitar, y es posible que otras vacunas no tengan el efecto deseado.

Usted no debe tomar MODINA® si...

- Ha tenido un ataque cardíaco, angina inestable, accidente cerebrovascular o advertencia de ACV, o ciertos tipos de insuficiencia cardíaca en los últimos 6 meses.
 - Sufre de ciertos tipos de latidos cardíacos anormales o irregulares (arritmia), incluyendo aquellos pacientes a los que en el ECG realizado antes de iniciar el tratamiento con MODINA® se les detectó un trastorno cardíaco denominado prolongación del intervalo QT.
 - Está recibiendo ciertos medicamentos que cambian su frecuencia cardíaca.
- Si se presenta alguna de las situaciones antes mencionadas, informe de inmediato a su médico.

Cómo se debe tomar MODINA®

- Ud. deberá ser observado por un profesional durante las primeras 6 horas después de recibida la primera dosis de MODINA®. Vea "¿Cuáles son los posibles efectos adversos de MODINA®?"
- Tome MODINA® exactamente como le ha indicado su médico.
- Tome MODINA® una vez por día.
- No sobrepase la dosis recomendada. En caso de sobredosis de MODINA®, llame a su médico o diríjase de inmediato al hospital o centro de salud más cercano.
- Tome MODINA® con o sin alimentos.
- No deje de tomar MODINA® ni cambie la dosis sin antes consultar con su médico.
- Llame de inmediato a su médico si omitió una dosis de MODINA®. Es probable que su médico decida observarlo durante al menos 6 horas cuando tome la siguiente dosis, en cuyo caso le realizará un ECG antes de recibir la dosis, le medirá la presión arterial y la frecuencia cardíaca a cada hora después de recibida la dosis, y le realizará un nuevo ECG 6 horas después de recibida la dosis. Si Ud. presenta ciertos tipos de problemas cardíacos, o si está tomando ciertos medicamentos que pueden afectar su corazón, será monitoreado durante toda la noche por un profesional de la salud en algún centro médico después de recibida la dosis de MODINA®.
- Si Ud. experimenta serios eventos adversos después de recibida la dosis de MODINA®, especialmente aquellos eventos que requieren tratamiento con otros medicamentos, deberá permanecer en el consultorio o en el centro médico para ser monitoreado durante la noche. Después de observado durante la noche, también será controlado durante al menos 6 horas después de recibida la segunda dosis de MODINA® para descartar posibles efectos adversos. Vea "¿Cuáles son los posibles efectos adversos de MODINA®?"

Cuáles son los posibles efectos adversos de MODINA®

MODINA® puede causar reacciones adversas graves que incluyen:

Hinchazón y angostamiento de los vasos sanguíneos en el cerebro, que puede dar lugar a un sangrado repentino o ACV. En general, este problema mejora cuando se interrumpe la administración de MODINA®. Llame a su médico de inmediato si Ud. presenta alguno de los siguientes síntomas:

- dolor de cabeza repentino
- confusión
- convulsiones
- pérdida de la visión
- debilidad
- problemas respiratorios

Algunas personas que toman MODINA® presentan dificultad para respirar. Llame a su médico de inmediato si tiene dificultad al respirar.

- Problemas hepáticos: MODINA® puede causar problemas hepáticos. Su médico deberá solicitarle exámenes de sangre para monitorear su función hepática antes de iniciar el tratamiento con MODINA®. Llame a su médico de inmediato si Ud. presenta alguno de los siguientes síntomas:

- náuseas
- vómitos

- dolor de estómago
- pérdida del apetito
- cansancio
- color amarillento en la piel o en la parte blanca de los ojos
- orina oscura

Los efectos adversos más frecuentes de MODINA® son:

- dolor de cabeza
- gripe
- diarrea
- dolor de espalda
- pruebas anormales de la función hepática
- tos

Informe a su médico si Usted tiene algún efecto secundario que sea molesto y persistente.

Cómo se debe conservar MODINA®

No lo utilice después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- Consérvelo en el envase original, protéjalo de la humedad.
- Manténgalo fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Debe mantenerse a temperatura ambiente entre 15 y 30°C, en su envase original.

INFORMACION GENERAL SOBRE MODINA®

En ocasiones los medicamentos se prescriben con fines diferentes de los enumerados en una Guía del medicamento. No use MODINA® para una enfermedad para la cual no fue indicado. No administre MODINA® a otras personas, aún cuando tengan los mismos síntomas que usted tiene. Puede ocasionarles daño.

Esta Guía del medicamento resume la información más importante sobre MODINA®. Si desea más información sobre MODINA®, hable con su médico. Ud. puede solicitar a su médico o farmacéutico información sobre MODINA® que haya sido escrita para profesionales de la salud.

PRESENTACION

MODINA® Fingolimod 0,5 mg: se presenta en envases por 28 cápsulas duras.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"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"

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

LABORATORIO LKM S.A.

Lynch 3461/63, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Eduardo P. Bruzzone - Farmacéutico.
Elaborado en: Lynch 3461/63, C.A.B.A., Argentina
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. N° 57.620.

