



## **Gilenya® (fingolimod)**

### ***¿Qué es y para qué se utiliza?***

Gilenya es un fármaco que modifica el modo en que funciona el sistema inmunitario de su cuerpo (se clasifica como un agente inmunomodulador) utilizado para el tratamiento de la esclerosis múltiple. Reduce el número de veces que usted sufre ataques de esclerosis múltiple (recaídas).

### ***Nombres y presentaciones comerciales***

Gilenya® 0.5 mg, caja de 28 capsulas duras.

Cápsula con una tapa opaca de color amarillo y un cuerpo blanco, con una amrca de impresión nera "FTY0,5" en la tapa y dos bandas radiales en el cuerpo con tinta amarilla.

### ***¿Cómo se debe conservar?***

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

### ***¿Cómo se administra?***

Siga las indicaciones de su médico.

La dosis recomendada de Gilenya es una cápsula de 0,5 mg una vez al día.

Gilenya puede tomarse con o sin alimentos.

Decida la hora de la toma y mantenga siempre ese horario.



### ***¿Qué hacer si se olvida una dosis?***

Nunca tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

-Si ha estado tomando Gilenya durante MENOS DE UN MES y olvida tomar 1 dosis durante un día entero, hable con su médico antes de tomar la siguiente dosis ya que puede decidir mantenerle bajo observación en el momento en el que tome la siguiente dosis.

-Si ha estado tomando Gilenya durante MÁS DE UN MES:

- Si ha olvidado de tomar su tratamiento durante más de 2 semanas, hable con su médico antes de tomar la siguiente dosis ya que puede decidir mantenerle bajo observación en el momento en el que tome la siguiente dosis.
- Si ha olvidado de tomar su tratamiento durante un periodo de hasta 2 semanas, puede tomar la siguiente dosis tal y como lo tenía previsto.

### ***¿Qué efectos adversos pueden aparecer durante el tratamiento?***

-Efectos adversos muy frecuentes: Infección por virus de la gripe, sensación de presión o dolor en las mejillas, sinusitis, dolor de cabeza, diarrea, dolor de espalda, alteraciones de las transaminasas y tos.

-Efectos adversos frecuentes: infección por hongos en la piel, mareo, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, migrañas, debilidad, eczema, sarpullidos, picor, pérdida de cabello, dificultad para respirar, depresión, visión borrosa e hipertensión.

Contacte con su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas: tos con expectoración (flema), molestias en el pecho, fiebre, infección por virus del herpes zoster (ampollas, escozor, picor o dolor de la piel en la parte superior del cuerpo o la cara), picor, manchas rojas con dolor intenso, latido lento del corazón (bradicardia) y Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva.(LMP)\*

*\*La LMP es una enfermedad rara del cerebro que puede provocar discapacidad grave. Su médico le realizará analíticas periódicamente de su sistema inmune para prevenir su aparición. Los síntomas de la LMP pueden ser similares a los de una recidiva de la EM (p. ej. debilidad o cambios visuales). Por consiguiente, si cree que su EM está empeorando o si advierte síntomas nuevos, es muy importante que informe a su médico lo antes posible. Hable con su pareja o cuidadores e infórmeles acerca de su tratamiento. Podrían surgir síntomas que podría usted 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*

### **Uso de otros medicamentos**

No tome por su cuenta ningún medicamento. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En especial si está tomando otros medicamentos que afecten al sistema inmunológico (corticoides, otros fármacos para el tratamiento de la esclerosis múltiple y vacunas), fármacos que enlentecen el ritmo cardíaco, antiarrítmicos, antirretrovirales, antifúngicos, antibióticos (claritromicina y telitromicina), antiepilépticos y/o hierba de sanjuán.

### **Advertencias**

#### **Embarazo**

Durante el tratamiento con Gilenya y durante los dos meses posteriores a la interrupción del mismo debe evitar quedarse embarazada debido al riesgo de daño en el bebé. Consulte con su médico acerca de los métodos fiables para evitar el embarazo que debe utilizar durante el tratamiento con Gilenya y durante los dos meses después de la interrupción del tratamiento.

#### **Lactancia**

Las mujeres que reciben Gilenya deben interrumpir la lactancia.



**ESTE FOLLETO NO SUSTITUYE AL PROSPECTO,  
Solo pretende ser un resumen para ayudar al paciente con su tratamiento**

**SI POR CUALQUIER RAZÓN LE SOBРАН MEDICAMENTOS, DEVUELVALOS POR FAVOR AL  
SERVICIO DE FARMACIA.**