

## **Tecfidera® (dimetilfumarato)**

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

Tecfidera 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***

Tecfidera® 120 mg, caja de 14 cápsulas duras gastrorresistentes.  
Cápsula dura gastrorresistente verde y blanca con la impresión "BG-12 120mg".



Tecfidera® 240 mg, caja de 28 cápsulas duras gastrorresistentes.  
Cápsula dura gastrorresistente verde con la impresión "BG-12 240mg".

### ***¿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 la caja después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30° C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Si su médico le suspende o cambia el tratamiento devuelva su medicación al servicio de farmacia del hospital.

### ***¿Cómo se administra?***

Tome la dosis prescrita por su médico.

La dosis habitual es: inicialmente 120 mg dos veces al día (desayuno y cena), después de 7 días, se incrementa a la dosis recomendada de 240 mg dos veces al día (desayuno y cena).

Tecfidera se debe tomar **CON ALIMENTOS**.

No se debe triturar, dividir, disolver, chupar ni masticar la cápsula o el contenido de la misma.



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

Puede tomar la dosis olvidada si transcurren al menos 4 horas entre las dosis. De lo contrario, espere hasta la hora de la siguiente dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

-Efectos adversos muy frecuentes: enrojecimiento de la cara o del cuerpo, sensación de calor, sensación de ardor o picor (rubefacción), diarrea, náuseas o vómitos y dolor o retortijones de estómago.

-Efectos adversos frecuentes: inflamación de la mucosa intestinal (gastroenteritis), vómitos, indigestión (dispepsia), trastornos gastrointestinales y manchas rosáceas o rojizas acompañadas de picor.

Deje de tomar Tecfidera y llame al médico inmediatamente si presenta enrojecimiento de la cara o del cuerpo unido a algunos de estos síntomas: hinchazón de cara, labios, boca o lengua, silbidos al respirar, dificultad respiratoria o falta de aliento 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 como: antipsoriásicos que contengan fumaratos, fármacos que afecten al sistema inmunitario (utilizados para tratar la esclerosis múltiple o algunos quimioterápicos), que afecten a los riñones (antibióticos, diuréticos, analgésicos y que contengan litio), anticonceptivos orales (tecfidera disminuye la efectividad de "la píldora") y vacunas.

### **Advertencias**

#### **Embarazo**

Solo debe usarse durante el embarazo si es claramente necesario y si el posible beneficio justifica el posible riesgo para el feto.

#### **Lactancia**

Debe decidir con su médico si es necesario 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.**