

INFORMACION PARA PACIENTES

FESIROX®

DEFERASIROX

Comprimidos dispersables

Industria Argentina - Venta Bajo Receta

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fesirox y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fesirox
3. Cómo tomar Fesirox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fesirox
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES FESIROX Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Fesirox contiene un principio activo llamado deferasirox. Es un quelante del hierro que es un medicamento utilizado para eliminar el exceso de hierro del organismo (también denominado sobrecarga de hierro). Captura y elimina el exceso de hierro, que luego se excreta principalmente en las heces.

Para qué se utiliza Fesirox

Las transfusiones sanguíneas repetidas pueden ser necesarias en pacientes con varios tipos de anemia (por ejemplo, talasemia, anemia falciforme o síndromes mielodisplásicos (SMD)). Sin embargo, las transfusiones sanguíneas repetidas pueden causar una acumulación de exceso de hierro. Esto es debido a que la sangre contiene hierro y el cuerpo no tiene una forma natural de eliminar el exceso de hierro que se obtiene con las transfusiones sanguíneas. En pacientes con síndromes talasémicos no dependientes de transfusiones, también puede aparecer sobrecarga de hierro con el tiempo, principalmente debido a un aumento de la absorción del hierro procedente de la dieta en respuesta a recuentos bajos de células en la sangre. A lo largo del tiempo, el exceso de hierro puede dañar órganos importantes como el hígado y el corazón.

Los medicamentos denominados quelantes del hierro se utilizan para eliminar el exceso de hierro y para reducir el riesgo de causar daño en los órganos. Fesirox se utiliza para tratar la sobrecarga de hierro crónica causada por las transfusiones frecuentes de sangre en pacientes con beta talasemia mayor, de edad igual o superior a 6 años.

Fesirox también se utiliza para tratar la sobrecarga de hierro crónica cuando el tratamiento con deferoxamina está contraindicado o no es adecuado en pacientes con beta talasemia mayor con sobrecarga de hierro causada por transfusiones de sangre poco frecuentes, en pacientes con otros tipos de anemias, y en niños de 2 a 5 años.

Fesirox también se utiliza para tratar pacientes de edad igual o superior a 10 años que tienen sobrecarga de hierro asociada con síndromes talasémicos, pero que no son dependientes de transfusiones, cuando el tratamiento con deferoxamina está contraindicado o no es adecuado.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FESIROX®?

No tome Fesirox:

- si es alérgico a deferasirox o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si éste es su caso, informe a su médico antes de tomar Fesirox. Si piensa que puede ser alérgico, consulte con su médico.
- si tiene una enfermedad del riñón moderada o grave.
- si actualmente está tomando cualquier otro medicamento quelante del hierro.

No se recomienda Fesirox:

- Si se encuentra en un estadio avanzado del síndrome mielodisplásico (SMD), disminución en la producción de células de la sangre por la médula ósea) o tiene un cáncer avanzado.

Advertencias y precauciones:

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fesirox.
- Si tiene un problema de riñón o hígado.
- Si tiene un problema de corazón debido a la sobrecarga de hierro.
- Si nota una disminución pronunciada de la cantidad de orina que elimina (signo de un problema del riñón).
- Si desarrolla una erupción grave, o bien dificultad para respirar y mareo o hinchazón principalmente de la cara y la garganta (signos de una reacción

alérgica grave, ver también la sección 4 (Posibles efectos adversos).

- Si desarrolla una erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (signos de una reacción grave en la piel, ver también la sección 4 (Posibles efectos adversos).
- Si nota una combinación de somnolencia, dolor de la parte superior derecha del abdomen, color amarillento o más amarillento de la piel o los ojos y color oscuro en la orina (signos de problemas del hígado).
- Si sufre vómitos con sangre y/o heces negras.
- Si sufre dolor abdominal frecuente, particularmente después de comer o tomar Fesirox.
- Si sufre ardor de estómago frecuente.
- Si tiene un nivel bajo de plaquetas o de glóbulos blancos en su análisis de sangre.
- Si tiene visión borrosa.
- Si tiene diarrea o vómitos.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, informe a su médico inmediatamente.

Control de su tratamiento con Fesirox:

Durante el tratamiento, se le realizarán análisis de sangre y orina de forma regular. Estos análisis van a controlar la cantidad de hierro que hay en su organismo (nivel de ferritina en la sangre) para observar cómo está funcionando el tratamiento con Fesirox. Los análisis también van a controlar el funcionamiento del riñón (nivel de creatinina en la sangre, presencia de proteína en la orina) y del hígado (nivel de transaminasas en la sangre). Su médico puede pedirle que se someta a una biopsia de riñón, si sospecha que estos daños renales son significativos.

También pueden hacerle pruebas de IRM (imágenes de resonancia magnética) para determinar la cantidad de hierro en su hígado. Su médico tendrá en cuenta estos análisis para decidir la dosis de Fesirox más adecuada para usted y también utilizará estas pruebas para decidir cuándo debe finalizar su tratamiento con Fesirox.

Cada año se le controlará la vista y el oído durante el tratamiento, como medida de precaución.

Toma de Fesirox con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye en particular:

- Otros quelantes de hierro, no se deben tomar con Fesirox
 - Antiácidos (medicamentos utilizados para tratar el ardor de estómago) que contengan aluminio, no se deben tomar en el mismo momento del día que Fesirox
 - Ciclosporina (utilizado para prevenir el rechazo de un órgano trasplantado o para otras enfermedades como artritis reumatoide o dermatitis atópica)
 - Simvastatina (utilizado para disminuir el nivel de colesterol)
 - Algunos analgésicos o medicamentos antiinflamatorios (p.ej. aspirina, ibuprofeno, corticosteroides)
 - Bisfosfonatos orales (utilizados para tratar la osteoporosis)
 - Medicamentos anticoagulantes (utilizados para prevenir o tratar los coágulos en la sangre)
 - Anticonceptivos hormonales (medicamentos para el control de la natalidad),
 - Bepiridilo, ergotamina (utilizado para problemas de corazón y para las migrañas)
 - Repaglinida (utilizado para tratar la diabetes)
 - Rifampicina (utilizado para tratar la tuberculosis)
 - Fenitoina, fenobarbital, carbamazepina (utilizados para tratar la epilepsia)
 - Ritonavir (utilizado para el tratamiento de la infección con VIH)
 - Paclitaxel (utilizado para el tratamiento del cáncer)
 - Teofilina (utilizado para tratar enfermedades respiratorias como asma)
 - Clozapina (utilizado para tratar trastornos psiquiátricos como esquizofrenia)
 - Tizanidina (utilizado como relajante muscular)
 - Colestiramina (utilizado para reducir los niveles de colesterol en la sangre)
- Pueden necesitarse análisis adicionales para controlar los niveles de algunos de estos medicamentos en la sangre.

Ancianos (a partir de 65 años):

Fesirox puede utilizarse en personas de más de 65 años a la misma dosis que otros adultos.

Los pacientes ancianos pueden sufrir más efectos adversos (especialmente diarrea) que los pacientes jóvenes. El médico debe controlar estrechamente los efectos adversos que puedan requerir un ajuste de dosis.

Niños y adolescentes:

Fesirox puede utilizarse en niños y adolescentes de 2 ó más años de edad que reciben transfusiones de sangre periódicas y en niños y adolescentes de 10 ó más años de edad que no reciben transfusiones de sangre periódicas. A medida que el paciente crezca, el médico le ajustará la dosis.

No se recomienda Fesirox en niños menores de 2 años de edad.

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.

No se recomienda el tratamiento con Fesirox durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Si actualmente está utilizando un anticonceptivo oral o en parches para evitar embarazos debe de utilizar un anticonceptivo adicional o distinto (p.ej. condón), ya que Fesirox puede reducir la efectividad de los anticonceptivos orales y en parches.

se recomienda la lactancia durante el tratamiento con Fesirox.

Conducción y uso de máquinas:

Si se siente mareado después de tomar Fesirox, no conduzca o maneje herramientas o máquinas hasta que se sienta otra vez normal.

Fesirox contiene lactosa:

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

3. ¿CÓMO TOMAR FESIROX?

El tratamiento con Fesirox será supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la sobrecarga de hierro causada por las transfusiones sanguíneas. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto Fesirox debe tomar:

La dosis de Fesirox está relacionada con el peso corporal para todos los pacientes. Su médico calculará la dosis que usted necesita y le dirá cuántos comprimidos debe tomar al día.

La dosis diaria normal de Fesirox comprimidos dispersables al inicio del tratamiento para pacientes que reciben transfusiones de sangre periódicas es de 20 mg por kilogramo de peso corporal. Su médico puede recomendarle una dosis mayor o menor dependiendo de sus necesidades individuales de tratamiento.

- La dosis diaria normal de Fesirox comprimidos dispersables al inicio del tratamiento para pacientes que no reciben transfusiones de sangre periódicas es de 10 mg por kilogramo de peso corporal.
- Dependiendo de cómo responda al tratamiento, más tarde, su médico podrá ajustar su tratamiento a una dosis mayor o menor.
- La dosis diaria máxima recomendada de Fesirox comprimidos dispersables es de 40 mg por kilogramo de peso corporal para pacientes que reciben transfusiones de sangre periódicas, de 20 mg por kilogramo de peso corporal para pacientes adultos que no reciben transfusiones de sangre periódicas y de 10 mg por kilo de peso corporal para niños y adolescentes que no reciben transfusiones de sangre periódicas.

Cuándo debe tomar Fesirox:

- Tome Fesirox una vez al día, todos los días, a la misma hora.
- Tome Fesirox comprimidos dispersables en ayunas.
- Espere al menos 30 minutos antes de tomar cualquier alimento.

Tomar Fesirox a la misma hora cada día también le ayudará a acordarse de cuándo debe tomar sus comprimidos.

Cómo tomar Fesirox:

- Echar el (los) comprimido(s) en un vaso de agua, o jugo de manzana o naranja (100 a 200 ml).
- Agitar hasta que el(los) comprimido(s) se disuelvan completamente. El líquido en el vaso tendrá un aspecto turbio.
- Beber todo el contenido del vaso. Después añadir un poco de agua o jugo a los restos que quedan en el vaso, remover el líquido y volver a beberlo.

No disolver los comprimidos en bebidas gaseosas o en leche.
No masticar, romper o triturar los comprimidos.
No tragar los comprimidos enteros.



Cuánto tiempo debe tomar Fesirox:

Continúe tomando Fesirox todos los días durante el tiempo que le indique su médico.

Este es un tratamiento a largo plazo, que posiblemente tenga una duración de meses o años. Su médico controlará periódicamente su situación para comprobar que el tratamiento está haciendo el efecto deseado (ver también la sección 2: Control de su tratamiento con Fesirox).

Si tiene dudas sobre cuánto tiempo debe tomar Fesirox, consulte con su médico.

Si toma más Fesirox del que debe:

Si ha tomado demasiado Fesirox, o si otra persona toma accidentalmente sus comprimidos, contacte con su médico o acuda a un hospital inmediatamente. Muestreles el envase de los comprimidos. Puede necesitar tratamiento médico.

Si olvidó tomar Fesirox:

Si ha olvidado tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde en el mismo día. Tome la siguiente dosis según la pauta normal. No tome una dosis doble al día siguiente para compensar la(s) dosis olvidada(s).

Si interrumpe el tratamiento con Fesirox:

No interrumpa su tratamiento con Fesirox a menos que se lo indique su médico. Si deja de tomarlo, el exceso de hierro no se eliminará de su cuerpo (ver también sección anterior ¿Cuánto tiempo debe tomar Fesirox?).

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos son leves o moderados y normalmente desaparecen después de pocos días o pocas semanas de tratamiento. Algunos efectos adversos pueden ser graves y necesitan atención médica inmediata.

Estos efectos adversos son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) o raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Si tiene una erupción grave, o dificultades al respirar y mareos o hinchazón sobretodo en la cara y la garganta (signos de una reacción alérgica grave)
- Si tiene una erupción grave, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre

- Si nota una disminución pronunciada del volumen de orina (signo de un problema en el riñón)
 - Si nota una combinación de somnolencia, dolor de la parte superior derecha del abdomen, color amarillento o más amarillento de la piel o los ojos y color oscuro en la orina (signos de problemas del hígado)
 - Si sufre vómitos con sangre y/o heces negras
 - Si sufre dolor abdominal frecuente, particularmente después de comer o tomar Fesirox
 - Si sufre ardor de estómago frecuente
 - Si tiene una pérdida parcial de visión
 - Si tiene dolor intenso en la parte alta del estómago (pancreatitis)
- Deje de tomar el medicamento e informe inmediatamente a su médico.**

Algunos efectos adversos pueden llegar a ser graves.

Estos efectos adversos son poco frecuentes

- Si tiene visión borrosa
 - Si pierde capacidad auditiva
- Informe a su médico tan pronto como sea posible.**

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Alteraciones en las pruebas de la función del riñón.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Alteraciones gastrointestinales, como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, hinchazón, estreñimiento, mala digestión
- Erupciones
- Dolor de cabeza
- Alteraciones en las pruebas de la función del hígado
- Picor
- Alteraciones en las pruebas en la orina (proteína en la orina)
- Si sufre alguno de estos efectos de forma grave, informe a su médico.

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

- Mareo
 - Fiebre
 - Dolor de garganta
 - Hinchazón en brazos y piernas
 - Cambios en el color de la piel
 - Ansiedad
 - Alteración del sueño
 - Cansancio
- Si sufre alguno de estos efectos de forma grave, informe a su médico.

Frecuencia no conocida (no puede calcularse a partir de los datos disponibles).

- Disminución del número de células implicadas en la coagulación de la sangre (trombocitopenia), del número de glóbulos rojos (empeoramiento de la anemia), del número de glóbulos blancos (neutropenia) o del número de todos los tipos de células de la sangre (pancitopenia)
- Pérdida de pelo
- Piedras en el riñón
- Baja producción de orina
- Ruptura de la pared del estómago o intestino que puede ser dolorosa y provocar náuseas
- Dolor fuerte en la parte alta del estómago (pancreatitis)
- Niveles anormales de ácido en la sangre

5. CONSERVACIÓN DE FESIROX

- 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 blister y en el envase.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- No utilice ningún envase que esté dañado o muestre signos de manipulación.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Fesirox

El principio activo es deferásirox.

Cada comprimido dispersable de Fesirox 125 mg contiene 125 mg de deferásirox. Cada comprimido dispersable de Fesirox 250 mg contiene 250 mg de deferásirox. Cada comprimido dispersable de Fesirox 500 mg contiene 500 mg de deferásirox.

Los demás componentes son lactosa monohidrato, crospovidona, celulosa microcristalina, povidona, lauril sulfato de sodio, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Presentación:

Fesirox 125 mg: 28 comprimidos dispersables.
Fesirox 250 mg: 28 comprimidos dispersables.
Fesirox 500 mg: 28 comprimidos dispersables.

Este folleto resume la información más importante de Fesirox, para mayor información y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO 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”

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 58.779

Laboratorios Aspen S.A

Dirección: Remedios 3439/43 – C.A.B.A

Web: www.aspen-lab.com / farmacovigilancia@aspen-lab.com

Teléfonos: (011) 4637-6367 / 8850

Dirección Técnica: Lorena N. Durante, Farmacéutica