



## INFORMACION PARA PACIENTES

### FLIMOR®

#### FINGOLIMOD 0,5 mg

#### Cápsulas duras

#### Venta bajo receta - Industria Argentina

Cada cápsula contiene:

Fingolimod (Como clorhidrato 0.56 mg)	0.50 mg
Manitol	46.48 mg
Estearato de magnesio	0.96 mg
<i>Componentes de la cápsula</i>	
Dióxido de titanio	0.015 mg
Gelatina incolora	49.98 mg

Lea atentamente este prospecto en su totalidad antes de empezar a utilizar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede que necesite volver a leerlo.
- Si tiene dudas, por favor, pregunte al médico o al farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No lo utilice para tratar otras enfermedades; no se lo dé a otras personas. Podría dañarlos, incluso si los signos de la enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios es grave o usted nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, por favor dígaselo a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Flimor® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes y mientras toma Flimor®?
3. ¿Cómo tomar Flimor®?
4. Posibles efectos adversos
5. ¿Cómo conservar Flimor®?
6. Sobredosificación
7. Presentaciones

#### 1- ¿QUÉ ES FLIMOR® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

##### ¿Qué es Flimor?

Flimor pertenece a una clase de medicamentos conocidos como «moduladores de los receptores de la esfingosina-1-fosfato (S1-P)». El principio activo de Flimor es fingolimod.

##### ¿Qué es la esclerosis múltiple?

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad de larga duración que afecta al sistema nervioso central (SNC), especialmente el trabajo del cerebro y la médula espinal. La inflamación que se produce en la esclerosis múltiple destruye la vaina de protección (denominada mielina) que rodea a los nervios del sistema nervioso central e impide que éstos funcionen correctamente. Este proceso se llama desmielinización.

Se desconoce la causa exacta de la enfermedad. El proceso lesivo del sistema nervioso central se atribuye principalmente a una respuesta anómala del sistema inmunitario del organismo.

Los pacientes con esclerosis múltiple experimentan brotes repetidos de síntomas del sistema nervioso central que son un reflejo de la inflamación que ocurre en dicho sistema. Dichos brotes suelen denominarse ataques, crisis, recaídas o recidivas. Los síntomas varían de un paciente a otro, pero por lo general consisten en dificultades para caminar, pérdida de la sensibilidad, trastornos visuales y problemas del equilibrio. Los síntomas de una recidiva pueden desaparecer por completo cuando finaliza la recidiva, pero pueden persistir algunos problemas. Esta forma de la enfermedad se llama «esclerosis múltiple recidivante», «en recaídas y remisiones» o «esclerosis múltiple recidivante-remite». Algunas personas aquejadas de esclerosis múltiple recidivante notan un aumento paulatino de síntomas entre dos recidivas, lo cual es un indicio de una transición hacia otra forma de esclerosis múltiple (llamada forma secundaria progresiva).

##### ¿Para qué se utiliza Flimor®?

Flimor es un medicamento de venta bajo receta que se utiliza para el tratamiento de la esclerosis múltiple recidivante y se administra en forma oral. Flimor 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).

##### ¿Cómo funciona Flimor®?

Flimor puede alterar la forma en que funciona el sistema inmunológico del cuerpo, y ayuda a combatir los ataques del sistema inmunitario al disminuir la capacidad de algunos glóbulos blancos sanguíneos para moverse libremente dentro del organismo y al evitar que las células responsables de la inflamación lleguen al cerebro. Ello reduce la lesión nerviosa atribuida a la esclerosis múltiple. Flimor también puede ejercer un efecto beneficioso directo en

algunas células del cerebro (células neurales) que participan en la reparación o la restricción del daño causado por la enfermedad.

En los estudios clínicos, se ha observado que Flimor disminuye el número de ataques (en poco más de la mitad) y, por ende, el número de recidivas graves y de recidivas que requieren internación, prolonga el período sin recidivas y frena la progresión de la discapacidad (en cerca de un tercio).

Si tiene alguna duda sobre el funcionamiento de Flimor y la razón por la que se le recetó, consulte con el médico.

#### 2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES Y MIENTRAS TOMA FLIMOR®?

Siga minuciosamente las indicaciones que le ha dado el médico, incluso si difieren de la información contenida en este prospecto.

##### Advertencias y precauciones:

- Antes de iniciar el tratamiento con Flimor se le hará un primer electrocardiograma (ECG) con el fin de verificar el estado de su corazón; después de haber tomado la primera dosis de Flimor, al final del período de observación de 6 horas, se le hará un segundo electrocardiograma. Permanecerá usted bajo los cuidados de un profesional sanitario, que verificará cada hora su frecuencia cardíaca y su tensión arterial durante un período de 6 horas. En caso de que el trazado de su electrocardiograma muestre anomalías o una frecuencia cardíaca lenta al final del período de observación de 6 horas, quizá haya que prolongar la observación durante más tiempo a cargo de un profesional sanitario, incluso durante la noche si es necesario. Esta misma recomendación puede aplicarse en el caso de que usted esté comenzando de nuevo el tratamiento después de una interrupción en la terapia con Flimor, dependiendo de la duración de la pausa y cuánto tiempo usted ha estado recibiendo el tratamiento.

Es muy importante que se verifique el estado de su corazón si alguno de los puntos siguientes aplica a usted. Su médico podría decidir no utilizar Flimor. Si su médico piensa que Flimor es bueno para usted, podría consultar primero con un cardiólogo (que es un especialista en enfermedades del corazón). Asimismo, un profesional sanitario podría mantenerlo a usted en observación durante la noche después de la toma de la primera dosis de Flimor.

##### Usted no debe tomar Flimor si:

- Ha experimentado infarto de miocardio, angina inestable, accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, insuficiencia cardíaca descompensada que requiere hospitalización o insuficiencia cardíaca de Clase III / IV.
- Tiene historia o presencia de bloqueo auriculoventricular de segundo grado (tipo Mobitz II) o de tercer grado o síndrome de disfunción sinusal, a menos que tenga un marcapaso.
- Intervalo QTc  $\geq 500$  ms al inicio del tratamiento.
- Si está en tratamiento con sustancias para los latidos irregulares del corazón tales como quinidina, procainamida, amiodarona o sotalol (ver "Uso de otros medicamentos").
- Si es alérgico (hipersensible) a fingolimod o a cualquiera de los demás componentes de Flimor listados al final de este prospecto. Si usted cree que puede ser alérgico, pida consejo a su médico.

##### Además informe a su médico antes de tomar Flimor:

- *si los latidos de su corazón son irregulares o anormales*; si padece una enfermedad grave del corazón, hipertensión arterial no controlada, antecedentes de accidente cerebrovascular u otras enfermedades relacionadas con los vasos sanguíneos cerebrales; si durante el sueño respira usted con suma dificultad o se le detiene la respiración (apnea del sueño no tratada); si corre el riesgo de padecer trastornos del ritmo cardíaco o ya los ha padecido (lo que se denomina prolongación del espacio QTc o del trazado electrocardiográfico). Su médico tal vez decida no administrarle a usted Flimor si padece uno de estos trastornos.
- *si su corazón late con lentitud*; si al principio del tratamiento con Flimor está tomando medicamentos que reducen la frecuencia de su corazón o si tiene usted antecedentes de pérdida súbita del conocimiento (desmayo). Su médico tal vez decida no administrarle Flimor o bien pida asesoramiento a un cardiólogo para que éste le sustituya sus medicamentos por otros que no reduzcan la frecuencia cardíaca o quizá decida cómo mantenerlo en observación médica después de que usted tome la primera dosis de Flimor. Flimor puede causar una disminución de la frecuencia cardíaca (es decir, hace que los latidos del corazón sean más lentos) al inicio del tratamiento. También puede volver irregulares los latidos del corazón, especialmente después de la primera dosis. Los latidos irregulares suelen normalizarse en menos de un día. La frecuencia cardíaca baja se normaliza habitualmente en el plazo de un mes. Si su ritmo cardíaco se enlentece después de la primera dosis, podría sentirse mareado o cansado, o podría ser consciente de la lentitud de su frecuencia cardíaca. Si la frecuencia de su corazón se reduce mucho o si le sobreviene una caída de la tensión arterial, podría necesitar usted un tratamiento inmediato. En tal caso, permanecerá usted en observación durante la noche a cargo de un profesional de la salud y el mismo proceso de observación que tuvo lugar tras la primera dosis de Flimor se aplicará también para la segunda dosis.

Si alguno de los siguientes puntos aplica a Usted, **informe a su médico antes de tomar Flimor:**

- *Si Ud. no tiene antecedentes de varicela o no ha sido vacunado contra el virus de la varicela*. Su médico evaluará su estado de anticuerpos contra este virus, y puede decidir vacunarlo si Ud. no tiene los anticuerpos contra este virus. En este caso, Ud. comenzará el tratamiento con Flimor un mes después de que el ciclo de vacunación haya sido completado.

- *Si su respuesta inmunitaria está debilitada* (a causa de una enfermedad o de medicamentos que deprimen al sistema inmunitario, ver "Uso de otros medicamentos"). Cabe la posibilidad de que usted contraiga infecciones con mayor facilidad o de que se agrave una infección que ya padece. Flimor reduce el número de glóbulos blancos de la sangre (especialmente el número de linfocitos). Los glóbulos blancos combaten las infecciones. Durante el tratamiento con Flimor (y hasta dos meses después de su finalización), usted puede contraer infecciones con mayor facilidad.

- *Si usted tiene una infección*, dígame a su médico antes de tomar Flimor. Puede incluso que se agrave una infección que ya padece. Las infecciones pueden ser graves y en ocasiones mortales. Antes de comenzar a tomar Flimor, su médico confirmará si usted tiene suficientes glóbulos blancos en su sangre.

- *Si tiene pensado recibir una vacuna*, Usted no debe recibir ciertos tipos de vacunas ("vacunas atenuadas elaboradas con microorganismos vivos") durante el tratamiento con Flimor y hasta dos meses después de su finalización (ver "Uso de otros medicamentos").

- *Si padece o ha padecido trastornos visuales u otros signos de inflamación en la zona de visión central del fondo del ojo (una afección conocida como edema macular, ver a continuación), una inflamación o una infección del ojo (uveítis) o si sufre de diabetes*. El médico puede solicitar que le examinen a usted el ojo antes de comenzar el tratamiento con Flimor y de forma periódica durante el tratamiento. Antes de comenzar el tratamiento con Flimor, el médico podría solicitar que le hagan a usted un examen del ojo si usted padece o ha padecido trastornos visuales u otros signos de inflamación en la zona de visión central (la mácula) del fondo del ojo, una inflamación o una infección del ojo (uveítis) o diabetes. Después de comenzar el tratamiento con Flimor, el médico podría solicitar que le hagan a usted un examen del ojo al cabo de 3 ó 4 meses de tratamiento. La mácula es una pequeña zona de la retina ubicada en el fondo del ojo que permite ver formas, colores y detalles con claridad y nitidez (visión central). Flimor puede producir la inflamación de la mácula y dicho trastorno se conoce como edema macular. La inflamación suele ocurrir durante los primeros cuatro meses de tratamiento con Flimor. Usted tiene más probabilidades de padecer un edema macular si sufre de diabetes o ha sufrido una inflamación del ojo conocida como uveítis. Un edema macular puede producir síntomas visuales parecidos a los de un ataque de esclerosis múltiple (neuritis óptica). Al principio los síntomas pueden estar ausentes. Es necesario que usted comunique al médico cualquier alteración de la vista que haya notado. El médico podría pedir que le hagan a usted un examen del ojo, particularmente si: el centro de su campo visual se vuelve borroso o contiene sombras, si parece una mancha ciega (escotoma) en el centro de su campo visual, o si tiene problemas para ver colores o detalles mínimos.

- *Si tiene problemas de hígado*. Usted deberá hacerse un análisis de sangre antes de comenzar a tomar Flimor para verificar su función hepática. Flimor puede afectar la función hepática. Flimor puede interferir los resultados de las pruebas de la función del hígado (hepática). Es probable que usted no perciba ningún síntoma, pero si nota un tono amarillento en la piel o en la parte blanca del ojo, la orina anormalmente oscura, o padece náuseas, vómitos y cansancio durante el tratamiento, dígaselo al médico de inmediato. El médico podría llevar a cabo análisis de sangre para vigilar su función hepática y tal vez considere la suspensión definitiva del tratamiento con Flimor si su problema hepático es grave.

**Dígame a su médico inmediatamente** si usted experimenta alguno de los síntomas siguientes o enfermedades durante el tratamiento con Flimor porque puede ser serio:

- Si usted cree que su EM está empeorando (ej. debilidad o cambios visuales) o si nota síntomas nuevos o inusuales, porque pueden ser los síntomas de un trastorno cerebral raro causado por una infección y denominado leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).
- Si usted cree que ha contraído una infección, tiene fiebre, se siente como si estuviera engripado o tiene dolor de cabeza acompañado de rigidez en el cuello, sensibilidad a la luz, náuseas y/o confusión (estos pueden ser síntomas de una infección por hongos o meningitis).
- Una condición llamada síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES) ha sido comunicada raramente en pacientes con EM tratados con Flimor. Los síntomas pueden incluir la aparición repentina de dolor de cabeza severo, confusión, convulsiones y cambios en la visión.
- Un tipo de cáncer de piel llamada carcinoma de células basales (BCC) y otras neoplasias cutáneas han sido reportadas en pacientes con EM tratados con Flimor. Los síntomas de BCC puede incluir nódulo cutáneo (ej. nódulos nacarados brillantes), parches o llagas abiertas que no cicatrizan en pocas semanas. Los síntomas de otras neoplasias cutáneas pueden incluir crecimiento anormal o cambios en el tejido cutáneo (por ejemplo, lunares inusuales) que pueden

presentarse como un cambio de color, forma o tamaño a lo largo del tiempo.

#### Uso de otros medicamentos:

Si usted está tomando o ha tomado recientemente los siguientes medicamentos, dígaselo al médico:

- **Medicamentos contra los latidos irregulares del corazón**, como quinina, procainamida, amiodarona o sotalol. Si usted toma tales medicamentos, el médico podría descartar el uso de Flimor debido a un posible efecto aditivo en los latidos irregulares del corazón.
- **Medicamentos que aminoran los latidos del corazón** como el atenolol (denominado betabloqueador o betabloqueante), tales como verapamil o diltiazem (denominados antagonistas del calcio) o ivabradina o digoxina. Su médico puede decidir no administrar Flimor o puede sugerirle una visita al cardiólogo para cambiar sus medicamentos, debido a un posible efecto aditivo en la reducción de la frecuencia cardíaca durante los primeros días de tratamiento con Flimor.
- **Medicamentos que deprimen o modulan al sistema inmunitario**, incluidos otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la esclerosis múltiple, como β-interferón, acetato de glatiramer, natalizumab, mitoxantrona, dimetil fumarato, teriflunomida, alemtuzumab o corticosteroides debido a un posible efecto aditivo en el sistema inmunitario.
- **Vacunas**. Si usted necesita recibir una vacuna, busque primero el consejo de su médico. Durante el tratamiento con Flimor y hasta dos meses después de su finalización, la administración de ciertas vacunas elaboradas con virus vivos (vacunas vivas atenuadas), puede provocar las mismas infecciones que esas mismas vacunas deberían evitar, y es posible que otras vacunas no surtan el efecto deseado. Consulte con su médico.

*Si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, dígaselo al médico o al farmacéutico, incluso si los ha comprado sin receta.*

#### Toma de Flimor con alimentos y bebidas:

Flimor puede tomarse con o sin alimentos.

#### Personas ancianas (mayores de 65 años de edad):

Se tiene escasa experiencia de uso de Flimor en personas ancianas. Ante la menor duda, consulte con el médico.

#### Niños y adolescentes (menores de 18 años de edad):

Flimor no debe administrarse a niños y adolescentes y no ha sido estudiado en pacientes menores de 18 años de edad con esclerosis múltiple.

#### Embarazo y lactancia:

*Usted debe evitar el embarazo durante el tratamiento con Flimor y durante los dos meses posteriores a la finalización del mismo*, pues podría perjudicar a su bebé. Consulte con el médico acerca de los riesgos asociados al uso de Flimor durante el embarazo y la lactancia, y acerca de los métodos anticonceptivos eficaces que convendría utilizar durante el tratamiento con Flimor y en los dos meses posteriores al mismo.

Si usted está embarazada, cree estar embarazada o intenta estarlo, dígaselo a su médico.

**Si usted se queda embarazada durante el tratamiento con Flimor, dígaselo al médico de inmediato.**

Ambos decidirán qué es lo mejor para usted y su bebé.

*Usted no debe dar el pecho a su bebé durante el tratamiento con Flimor.* Flimor pasa a la leche materna y cabe la posibilidad de que ocurran efectos secundarios graves para el lactante.

Si usted recibe tratamiento con Flimor, consulte con el médico antes de dar de amamantar a su bebé.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento, si usted está embarazada o en periodo de lactancia.

#### **Conducción de vehículos y manejo de máquinas:**

El médico le dirá si su enfermedad le permite conducir vehículos o utilizar máquinas sin peligro. No cabe esperar que Flimor afecte su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **3. ¿CÓMO TOMAR FLIMOR®?**

Tome siempre Flimor exactamente como su médico le ha dicho. No sobrepase la dosis recomendada. Su médico podría solicitarle un análisis de sangre y un examen oftalmológico antes de iniciar el tratamiento. Su primera dosis de Flimor será administrada en el consultorio o la clínica de dicho profesional donde será observado por las siguientes 6 horas.

#### Cuánto Flimor tomar:

La dosis es una cápsula al día (0,5 mg de fingolimod).

#### Cómo y cuándo tomar Flimor:

Tome Flimor una vez al día con medio vaso de agua. Flimor puede tomarse con o sin alimentos. La toma de Flimor todos los días a la misma hora le ayudará a recordar el momento en que debe tomar el medicamento.

#### Duración del tratamiento con Flimor:

No deje de tomar Flimor ni cambie la dosis sin consultar con el médico.

Si tiene dudas sobre la duración del tratamiento con Flimor, consulte con el médico o el farmacéutico.

Si usted toma más Flimor del que debiera o si ha tomado una primera dosis de Flimor por error, si ha tomado muchas cápsulas de Flimor a la vez, o si ha tomado una primera dosis de Flimor por error, contacte al médico de inmediato. Su médico puede decidir observar la frecuencia cardíaca y presión arterial a cada hora, realizar un ECG, y puede decidir monitorearlo durante la noche.

#### Si olvidó tomar una dosis de Flimor:

Si se ha olvidado de tomar una dosis, tome la dosis siguiente en el horario que corresponda. No duplique la dosis para compensar la dosis olvidada.

Si usted ha tomado Flimor menos de 2 semanas, y olvida de tomar la dosis de un día, contacte a su médico de inmediato. Su médico puede decidir monitorearlo a usted en el momento de tomar la siguiente dosis.

#### Si suspende el tratamiento con Flimor:

No deje de tomar Flimor ni cambie la dosis sin consultar con su médico.

Flimor permanecerá en su organismo hasta dos meses después de la finalización del tratamiento. El número de glóbulos blancos de la sangre (o cifra de linfocitos) puede permanecer bajo durante este período y es posible que todavía se manifiesten los efectos secundarios descriptos en este prospecto.

Si usted es mujer, ver "Embarazo y Lactancia".

Si deja de tomar Flimor durante un día o más, durante el primer mes de tratamiento con Flimor, o si deja de tomar Flimor por más de 2 semanas después del primer mes en tratamiento con Flimor, el efecto inicial sobre su ritmo cardíaco puede ocurrir nuevamente. Al reiniciar el tratamiento con Flimor, su médico puede decidir monitorearlo en base a su frecuencia cardíaca y la presión sanguínea cada hora, realizarle los electrocardiogramas, o supervisarlos durante la noche.

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como con cualquier medicamento, los pacientes tratados con Flimor pueden experimentar efectos secundarios, aunque no todas las personas los padecen.

**Frecuentes:** podrían afectar hasta 1 de cada 10 personas.

- Bronquitis, con síntomas como tos con flema, dolor de pecho y fiebre.
- Culebrilla (herpes zóster), con signos y síntomas como ampollas, ardor, picazón o dolor de la piel, generalmente en la parte superior del cuerpo o la cara. Otros síntomas posibles son: fiebre seguida de pérdida de la sensibilidad, picazón o manchas rojas, con dolor agudo.
- Latido lento del corazón (bradicardia).
- Un tipo de cáncer de piel llamado carcinoma de células basales (BCC), que a menudo aparece como un nódulo nacarado, aunque también puede tomar otras formas.

**Poco frecuentes:** podrían afectar hasta 1 de cada 100 personas.

- Neumonía, con síntomas como fiebre, tos y dificultad para respirar.
- Edema macular (inflamación en la zona de visión central de la retina en el fondo del ojo), con síntomas como sombras o una mancha ciega o sin visión [escotoma] en el centro del campo visual, visión borrosa y problemas para ver colores o detalles.
- Melanoma, un tipo de cáncer de piel que se desarrolla generalmente a partir de un lunar inusual (nevus). Los posibles signos de melanoma incluyen lunares que pueden cambiar de tamaño, forma, elevación o color con el tiempo, o nuevos lunares. Los lunares pueden picar, sangrar o ulcerar.
- Convulsión

**Raros:** podrían afectar a 1 de cada 1000 personas.

- Una condición llamada síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES). Los síntomas pueden incluir aparición repentina de grave dolor de cabeza, confusión, convulsiones y cambios en la visión.

**Muy raras:** podrían afectar hasta 1 de cada 10.000.

- Tumores relacionados con infecciones del virus del herpes humano 8 (sarcoma de Kaposi).

#### Casos aislados:

- Graves irregularidades en el ritmo cardíaco que es temporal y que vuelve a la normalidad durante el período de observación de 6 horas. Frecuencia desconocida: La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.
- Reacciones alérgicas, incluyendo síntomas de erupción cutánea o urticaria con picazón, hinchazón de los labios, la lengua o la cara, que son más probables de ocurrir en el día de comenzar el tratamiento con Flimor.
- Trastorno cerebral raro causado por una infección y denominado leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Los síntomas de LMP pueden ser similares a los de la EM (ej. debilidad o cambios visuales).
- Infecciones criptocócicas (un tipo de infección fúngica), incluyendo la meningitis criptocócica con síntomas como dolor de cabeza acompañado de rigidez en el cuello, sensibilidad a la luz, náuseas y/o confusión. Si usted padece alguno de tales efectos, **dígaselo a su médico de inmediato.**

#### **Otros posibles efectos secundarios:**

**Muy frecuentes:** podrían afectar a más de 1 de cada 10 personas.

- Infección por virus de la gripe, con síntomas como cansancio, escalofríos, dolor de garganta, dolor en articulaciones o músculos y fiebre.
- Sensación de presión o dolor en las mejillas y la frente (sinusitis).
- Dolor de cabeza.
- Diarrea.
- Dolor de espalda.
- Análisis de sangre que muestran niveles elevados de enzimas hepáticas.
- Tos.

**Frecuentes:** podrían afectar hasta 1 de cada 10 personas.

- Infección por hongos en la piel (tiña versicolor).
- Mareos.
- Dolor de cabeza intenso, generalmente acompañado de náuseas, vómitos y sensibilidad a la luz (signos de migraña o jaqueca).

- Debilidad.
- Sarpullido con sensación de picazón, enrojecimiento de la piel y quemazón (eccema).
- Picazón en la piel.
- Incremento del nivel de grasas en sangre (triglicéridos).
- Dificultad para respirar.
- Resultados anormales en exámenes de la función pulmonar que aparecen al mes de haber comenzado el tratamiento, permanecen estables luego y revierten al discontinuar el tratamiento.
- Visión borrosa (ver también información sobre edema macular en "¿Qué necesita saber antes y mientras toma Flimor?").
- Hipertensión arterial. Flimor puede ocasionar un leve aumento de la tensión arterial.
- Bajo nivel de células blancas de la sangre (linfopenia, leucopenia).

**Frecuencia desconocida:** La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- Náuseas

Si algún efecto le resulta excesivamente molesto, dígaselo a su médico.

Si nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, por favor, comuníquese al médico o al farmacéutico.

### **5. ¿CÓMO CONSERVAR FLIMOR®?**

Debe mantenerse a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, protegido de la luz, en su envase original.

### **6. SOBREDOSIFICACION**

No se han notificado casos de sobredosis. Sin embargo, en voluntarios sanos, dosis únicas de hasta 80 veces la dosis recomendada (0,5 mg) fueron bien toleradas. A la dosis de 40 mg, 5 o 6 sujetos experimentaron una ligera opresión en el pecho o molestia, que fue clínicamente compatible con una pequeña reactividad de la vía respiratoria.

Fingolimod puede inducir bradicardia y puede enlentecer la conducción aurículoventricular.

Fingolimod no puede eliminarse del organismo ni con diálisis ni con intercambio de plasma.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 654-6648/658-7777.

### **7. PRESENTACIONES**

En envases conteniendo 14, 28, 56 y 280 capsulas, este último para Uso Hospitalario Exclusivo.

#### **MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**Este Medicamento está incluido en el PGR controlado por la ANMAT**

"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°: 58.944

Laboratorios **Aspen S.A**

Dirección: Remedios 3439/43 – C.A.B.A

Web: [www.aspen-lab.com](http://www.aspen-lab.com) / [farmacovigilancia@aspen-lab.com](mailto:farmacovigilancia@aspen-lab.com)

Teléfonos: (011) 4-637-6367 / 8850

Dirección Técnica: Lorena N. Durante, Farmacéutica