

Departamento de Registro Farmacéutico

GILENYA[®] (fingolimod)
0,25 mg y 0,5 mg, cápsulas duras

Folleto de Información para el paciente

Versión 4.2

Fecha de entrada en vigor: 9 de diciembre de 2020

N.º de referencia (SLC): 2020-PSB/GLC-1167-s

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial
No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte al médico, farmacéutico o profesional sanitario que lo atiende.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo use para tratar otras enfermedades ni se lo dé a otras personas. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esas personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, consulte al médico, farmacéutico o profesional sanitario que lo atiende.

Contenido del prospecto

- 1 Qué es Gilenya® y para qué se utiliza
- 2 Antes de empezar a tomar Gilenya y durante el tratamiento
- 3 Cómo tomar Gilenya
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Conservación de Gilenya
- 6 Contenido del envase y otras informaciones

1 Qué es Gilenya® y para qué se utiliza

Qué es Gilenya

Las cápsulas de 0,25 y 0,5 mg de Gilenya contienen la sustancia activa llamada «fingolimod», que pertenece a la clase de medicamentos denominados «moduladores de los receptores de la esfingosina-1-fosfato (S1-P)».

Qué es la esclerosis múltiple

La **esclerosis múltiple** es una enfermedad crónica que afecta al sistema nervioso central, en particular al cerebro y a la médula espinal. La inflamación que se produce en la esclerosis múltiple destruye la vaina protectora que recubre los nervios del sistema nervioso central (la mielina) e impide que funcionen correctamente. Este proceso se llama desmielinización.

Se desconoce la causa exacta de la esclerosis múltiple, si bien el proceso que daña el sistema nervioso central se atribuye principalmente a una respuesta anómala del sistema inmunitario.

La esclerosis múltiple se caracteriza por brotes repetidos de síntomas que son un reflejo de la inflamación del sistema nervioso central. Los brotes se conocen generalmente como ataques, crisis, recaídas o recidivas. Los síntomas varían de un paciente a otro, pero por lo general consisten en dificultades para caminar, entumecimiento, trastornos visuales y desequilibrio. Los síntomas de una recidiva pueden desaparecer por completo cuando termina el brote, pero a

veces quedan secuelas. Esta forma de la enfermedad se llama «esclerosis múltiple recidivante» o «esclerosis múltiple recidivante-remitente».

Algunas personas aquejadas de esclerosis múltiple recidivante notan un aumento paulatino de los síntomas en cada brote, lo cual es el indicio de una transición hacia otra forma de la enfermedad (esclerosis múltiple secundaria progresiva).

Para qué se utiliza Gilenya

Gilenya es un medicamento de venta exclusiva con receta médica que se administra por vía oral y se utiliza en adultos, niños y adolescentes (de 10 años en adelante) para tratar la esclerosis múltiple recidivante.

Gilenya no cura la esclerosis múltiple, pero ayuda a disminuir el número de brotes y a frenar la acumulación de trastornos físicos (progresión de la discapacidad).

Cómo funciona Gilenya

Gilenya es capaz de modular el funcionamiento del sistema inmunitario y de ayudar a combatir los procesos lesivos que este último provoca, ya que altera la capacidad de algunos glóbulos blancos de moverse libremente dentro del organismo e impide que las células responsables de la inflamación lleguen al cerebro, lo cual reduce la lesión nerviosa provocada por la esclerosis múltiple. Gilenya también puede ejercer un efecto beneficioso directo en determinadas células del cerebro (células neurales) que reparan o mitigan el daño producido por la enfermedad.

En los estudios clínicos, se ha observado que Gilenya reduce el número de brotes (en un poco más de la mitad en los adultos y un poco más de tres cuartas partes en los niños y adolescentes) y, por consiguiente, disminuye el número de recaídas severas o que requieren hospitalización, prolonga el período de remisión y frena la progresión de la discapacidad (aproximadamente en un tercio en los adultos y tres cuartas partes en los niños y adolescentes).

Si tiene alguna duda sobre el funcionamiento de Gilenya y la razón por la que se lo recetaron a usted o a su hijo, consulte con el médico.

2 Antes de empezar a tomar Gilenya y durante el tratamiento

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto. Si es usted el padre o la madre de un niño que está en tratamiento con Gilenya, la información siguiente se aplica a su hijo.

No tome Gilenya

- **Si en los últimos 6 meses ha tenido un ataque al corazón, angina de pecho, ha tenido un ataque cardíaco, una angina de pecho, una apoplejía (o una advertencia de que pudiera producirse una apoplejía) o ciertos tipos de insuficiencia cardíaca.**
- **Si presenta determinados tipos de trastorno del ritmo cardíaco** (arritmia) o su electrocardiograma (ECG) muestra un intervalo QT prologando antes del inicio del tratamiento con Gilenya.
- **Si está tomando o ha tomado recientemente medicinas trastornos del ritmo cardíaco,** como quinidina, disopiramida, amiodarona o sotalol, ya que pueden tener un efecto aditivo

sobre los trastornos del ritmo cardíaco.

- **Si es alérgico** (hipersensible) al fingolimod o a cualquiera de los otros componentes de Gilenya, enumerados al final del prospecto.

Si cree que puede ser alérgico, consulte al médico.

Advertencias y precauciones

- **Antes de empezar el tratamiento con Gilenya le harán un electrocardiograma (ECG) para verificar el estado del corazón; le harán un segundo ECG al final del período de observación de 6 horas posterior a la primera dosis (o después de la primera dosis de 0,5 mg en los niños que antes estaban tomando una cápsula diaria de 0,25 mg). Además, un profesional sanitario le medirá la frecuencia cardíaca y la tensión arterial cada hora durante dicho período de observación de 6 horas. Si aparecen alteraciones electrocardiográficas o una frecuencia cardíaca lenta al final del período de observación de 6 horas, es probable que tenga que permanecer más tiempo en observación por un profesional sanitario, y hasta el día siguiente si fuera necesario. Se aplicará la misma recomendación si usted reanuda el tratamiento con Gilenya después de una interrupción, según lo larga que haya sido esta y el tiempo que llevase siguiendo el tratamiento.**

Es especialmente importante verificar el estado del corazón si usted se encuentra en alguna de las circunstancias que se enumeran a continuación. En estos casos, el médico puede decidir no recetarle Gilenya, pero si estima que le resultará beneficioso el tratamiento, puede que lo derive primero al cardiólogo (especialista en enfermedades del corazón). También es posible que, después de la primera dosis, usted deba permanecer en observación por un profesional sanitario hasta el día siguiente.

Antes de empezar el tratamiento con Gilenya, avise al médico:

- **Si padece hipertensión arterial no controlada o si presenta interrupciones respiratorias importantes mientras duerme** (apnea del sueño no tratada). En estos casos, es posible que el médico decida no recetarle el tratamiento con Gilenya.
- **Si toma algún medicamento contra los trastornos del ritmo cardíaco**, como quinidina, procainamida, amiodarona o sotalol (véase el apartado «No tome Gilenya»).
- **Si su frecuencia cardíaca es lenta, si al comenzar el tratamiento con Gilenya toma medicamentos que reducen la frecuencia cardíaca o si tiene antecedentes de pérdida súbita del conocimiento (desmayos)**. En estos casos el médico puede decidir no iniciar el tratamiento con Gilenya o derivarlo primero al cardiólogo para que le cambie los medicamentos por otros que no reduzcan la frecuencia cardíaca o para que determine qué medidas de observación deben adoptarse tras la primera dosis de Gilenya.

Al principio del tratamiento (o cuando el niño o el adolescente deje de tomar las cápsulas de 0,25 mg para empezar a tomar las de 0,5 mg), Gilenya puede reducir la frecuencia cardíaca; también puede provocar irregularidades del ritmo cardíaco, sobre todo después de la primera dosis, aunque estas suelen corregirse en menos de 24 horas, y la frecuencia cardíaca lenta, en cuestión de un mes. Si, después de la primera dosis, la frecuencia cardíaca desciende, puede que se sienta mareado o cansado, o que perciba de manera consciente los latidos del corazón.

Si el descenso de la frecuencia cardíaca es muy acusado o le baja mucho la tensión arterial, es posible que necesite tratamiento de inmediato. En este caso deberá permanecer hasta el día siguiente en observación por personal sanitario, y el mismo procedimiento de vigilancia aplicado para la primera dosis de Gilenya se aplicará también para la segunda.

Si se encuentra en alguna de las circunstancias que se indican a continuación, **hable con el médico antes de empezar a tomar Gilenya:**

- **Si nunca ha tenido varicela o no ha sido vacunado contra el virus que la produce (virus de la varicela-zóster).** El médico comprobará su inmunidad ante este virus: si usted no tiene los anticuerpos, es posible que deba vacunarse. En este caso, el tratamiento con Gilenya comenzará un mes después de completar el ciclo de vacunación.
- El médico considerará **si tiene que vacunarse contra el virus del papiloma humano (VPH)** antes de iniciar el tratamiento. En el caso de las mujeres, el médico también les recomendará someterse a las pruebas de diagnóstico precoz del VPH. En pacientes tratados con Gilenya se han descrito casos de infección por el VPH, incluidos papiloma, displasia, verrugas y cáncer relacionado con el VPH.
- **Niños y adolescentes (de 10 años en adelante).** Antes de empezar a tomar Gilenya, el niño deberá haber recibido todas las vacunas de acuerdo con el calendario de vacunación vigente.
- **Si su respuesta inmunitaria está debilitada** (por causa de una enfermedad o por tomar medicamentos que deprimen el sistema inmunitario; véase el apartado «Uso de otros medicamentos»), aumentará su propensión a contraer infecciones o a que se agraven las infecciones existentes. Puesto que Gilenya reduce la cantidad de glóbulos blancos (concretamente, de linfocitos), que son las células encargadas de combatir las infecciones, es más fácil contraer una infección durante el tratamiento (y hasta dos meses después de este).
- **Si tiene una infección, dígaselo al médico antes de tomar Gilenya.** Las infecciones existentes pueden empeorar, llegar a ser graves y en algunos casos poner en peligro la vida del paciente. Antes de comenzar el tratamiento con Gilenya, el médico determinará la cifra de glóbulos blancos en la sangre para comprobar que sea suficiente.
- **Si tiene pensado vacunarse.** Usted no debe recibir ciertos tipos de vacunas (las «atenuadas», que se elaboran con microbios vivos) durante el tratamiento con Gilenya y hasta dos meses después (véase el apartado «Uso de otros medicamentos»).
- **Si padece o ha padecido trastornos visuales u otros signos de edema en la zona central de visión del fondo del ojo (un trastorno conocido como «edema macular»), o una inflamación o infección del ojo (uveítis), o si es diabético.** Es posible que deban hacerle una exploración ocular antes de comenzar a tomar Gilenya y a intervalos periódicos durante el tratamiento. La mácula es una pequeña zona de la retina situada en la parte posterior del ojo y que permite ver las formas, los colores y los detalles con claridad y nitidez (visión central). Gilenya puede provocar un edema de la mácula, por lo general en los primeros 4 meses de tratamiento. El riesgo de edema macular es mayor si usted es diabético o si ha tenido una inflamación del ojo denominada uveítis. El edema macular puede producir los mismos síntomas visuales que un brote de esclerosis múltiple (neuritis óptica). Es necesario que le comunique al médico cualquier alteración de la vista que advierta, ya que en ese caso puede ser preciso un estudio oftalmológico, sobre todo si el centro del campo visual se

vuelve borroso o contiene sombras, si aparece un punto ciego en el centro del campo visual o si le cuesta distinguir los colores o los detalles.

- **Si tiene problemas de hígado.** Le harán un análisis de sangre para estudiar la función hepática antes de comenzar el tratamiento con Gilenya y hasta dos meses después de la finalización del tratamiento.

Gilenya puede afectar a la función hepática. Se han notificado algunos casos de insuficiencia hepática. Probablemente no note ningún síntoma, pero si durante el tratamiento advierte una coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos o una coloración oscura de la orina, tiene dolor en la parte derecha del área del estómago (abdomen), tiene menos apetito del habitual, o tiene náuseas, vómitos y cansancio sin motivo aparente, consulte al médico de inmediato. Es posible que le hagan análisis de sangre para comprobar la función hepática y bilirubina y que el médico se plantee poner fin al tratamiento con Gilenya si el problema de hígado es grave.

Consulte al médico de inmediato si durante el tratamiento con Gilenya padece alguno de los síntomas o trastornos que se enumeran a continuación, porque podrían ser graves:

- Si cree que la esclerosis múltiple está empeorando (p. ej., advierte debilidad o trastornos visuales) o si nota algún síntoma nuevo o inusual, ya que pueden ser síntomas de un trastorno cerebral muy poco frecuente, provocado por un virus, que se denomina **leucoencefalopatía multifocal progresiva**. El médico considerará realizar una resonancia magnética para evaluar este trastorno y decidirá si necesita dejar de tomar Gilenya.
- Si sospecha que padece una infección, tiene fiebre, se siente como si tuviera gripe (influenza) o nota dolor de cabeza acompañado de rigidez de la nuca, intolerancia a la luz, náuseas o confusión o convulsiones (crisis convulsivas) (estos síntomas pueden deberse a una infección por hongos o virus [herpes simple o varicela-zóster] llamada **meningitis criptocócica**, meningitis o encefalitis).
- Entre los enfermos de esclerosis múltiple tratados con Gilenya se han descrito casos muy poco frecuentes de un trastorno denominado **síndrome de encefalopatía posterior reversible**, en el que aparecen repentinamente síntomas como un dolor de cabeza intenso, confusión, crisis epilépticas y alteraciones visuales.
- Entre los enfermos tratados con Gilenya se han descrito casos raros de un trastorno en el cual aparecen lesiones cerebrales inusualmente grandes (denominadas lesiones tumefactas) asociado a la recaída de la esclerosis múltiple. En caso de una recaída severa, el médico considerará realizar una resonancia magnética para evaluar este trastorno y decidirá si necesita dejar de tomar Gilenya.
- Entre los enfermos de esclerosis múltiple tratados con Gilenya se han descrito casos de un tipo de cáncer de piel denominado **carcinoma basocelular** y otros **cánceres cutáneos**, como melanoma maligno, carcinoma de células escamosas, sarcoma de Kaposi y carcinoma de células de Merkel. El médico explorará su piel periódicamente durante el tratamiento con Gilenya.

- El carcinoma basocelular puede manifestarse por la aparición en la piel de nódulos (p. ej., unos bultitos redondos y brillantes), manchas o llagas que no desaparecen al cabo de varias semanas.
 - Los síntomas de otros cánceres cutáneos pueden consistir en un crecimiento anormal o una alteración de tejidos de la piel (por ejemplo, lunares anómalos) que se manifiesta por cambios del color, la forma o el tamaño a lo largo del tiempo.
 - La exposición prolongada a la luz solar y un sistema inmunitario debilitado (**Fingolimod debilita el sistema inmune**) pueden influir en el riesgo de desarrollar carcinoma de células de Merkel. Debe limitar su exposición al sol y a los rayos UV usando la ropa protectora adecuada y aplicándose regularmente protector solar de alta graduación frente a los rayos UV.
- Entre los pacientes con esclerosis múltiple tratados con Gilenya se ha notificado un tipo de **cáncer del sistema linfático** (linfoma).

Se debe instruir al paciente para que si, en cualquier momento durante el tratamiento con Fingolimod, experimenta algún síntoma de alteración del ritmo cardíaco como mareos, palpitaciones, desmayos o convulsiones, busque atención médica inmediata.

Informe de inmediato a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas o enfermedades **después de haber suspendido el tratamiento** con Gilenya, ya que podría ser grave:

- Si cree que la esclerosis múltiple está empeorando (consulte el epígrafe Si interrumpe el tratamiento con Gilenya del apartado 3 Cómo tomar Gilenya y el apartado 4 Posibles efectos secundarios).

Uso de otros medicamentos

Informe al médico si toma o ha tomado recientemente alguno de los medicamentos siguientes:

- **Medicamentos contra los trastornos del ritmo cardíaco**, como la quinidina, la procainamida, la amiodarona o el sotalol. Véase el apartado 2 «No tome Gilenya».
- **Medicamentos que reducen la frecuencia cardíaca**, como el atenolol (betabloqueantes), el verapamilo o el diltiazem (antagonistas de los canales del calcio) u otros como la ivabradina o la digoxina. Es posible que el médico decida no recetarle Gilenya o derivarlo primero al cardiólogo para que le cambien los medicamentos, por el posible efecto aditivo de reducción de la frecuencia cardíaca durante los primeros días del tratamiento con Gilenya.
- **Medicamentos que deprimen o modulan el sistema inmunitario, incluidos otros fármacos contra la esclerosis múltiple**, como el interferón β , el acetato de glatirámico, el natalizumab, la mitoxantrona, el dimetilfumarato, la teriflunomida, el alemtuzumab y los corticoesteroides, debido a un posible efecto aditivo sobre el sistema inmunitario.
- **Vacunas**. Si tiene que vacunarse, consulte al médico primero. Durante el tratamiento con Gilenya y hasta dos meses después de terminarlo, ciertas vacunas elaboradas con virus vivos (vacunas atenuadas) pueden provocar las mismas infecciones que en principio deben

prevenir; además, es posible que otras vacunas no surtan el efecto deseado. Coméntelo con el médico o el farmacéutico.

Informe al médico o al farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta libre sin receta.

Toma de Gilenya con alimentos y bebidas

Gilenya se puede tomar con o sin alimentos.

Ancianos (mayores de 65 años)

Se tienen escasos antecedentes de uso de Gilenya en personas ancianas. Si tiene dudas, consulte al médico.

Niños y adolescentes (de 10 años en adelante)

Gilenya se utiliza en niños y adolescentes (de 10 años en adelante) para tratar la esclerosis múltiple recidivante. No se ha estudiado este medicamento en niños menores de 10 años.

Embarazo y lactancia

No debe quedarse embarazada durante el tratamiento con Gilenya y en los dos meses posteriores, ya que este puede afectar al feto. El médico le explicará los riesgos asociados y los métodos anticonceptivos que deben emplearse durante el tratamiento y los dos meses siguientes.

Por lo tanto, si es usted una mujer que pudiera quedarse embarazada, el médico hará lo siguiente antes de que usted empiece el tratamiento con Gilenya:

- le explicará el riesgo para el feto y
- le pedirá que se someta a una prueba de embarazo para asegurarse de que no está embarazada;

y además

- usted deberá usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Gilenya y los 2 meses posteriores a su interrupción.

El médico le explicará los riesgos asociados y los métodos anticonceptivos que deben emplearse durante el tratamiento y los dos meses siguientes.

Hable con el médico si está embarazada, si cree que se ha quedado embarazada o si está intentando concebir. Consulte también el epígrafe Si interrumpe el tratamiento con Gilenya del apartado 3 Cómo tomar Gilenya.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Gilenya, informe de inmediato al médico, con el cual adoptará las decisiones más adecuadas para usted y para su hijo.

No debe dar el pecho durante el tratamiento con Gilenya, ya que el fármaco puede pasar a la leche materna y provocarle efectos secundarios graves al lactante. Hable con el médico antes de amamantar durante el tratamiento con Gilenya.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico o al farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción de vehículos y manejo de máquinas

El médico le indicará si su enfermedad le permite conducir vehículos o manejar máquinas sin peligro. No cabe esperar que Gilenya afecte a la capacidad de conducir y manejar máquinas.

3 Cómo tomar Gilenya

Tome siempre Gilenya exactamente como se lo ha indicado el médico y no sobrepase la dosis recomendada.

Cantidad de Gilenya que hay que tomar

Adultos

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

Niños y adolescentes (de 10 años en adelante)

La dosis se basa en el peso del niño:

- Niños y adolescentes que pesan 40 kg o menos: una cápsula de 0,25 mg por día.
- Niños y adolescentes que pesan más de 40 kg: una cápsula de 0,5 mg por día.

A los niños y adolescentes que hayan empezado tomando una cápsula de 0,25 mg por día y alcancen un peso estable superior a los 40 kg el médico les indicará que pasen a tomar una cápsula de 0,5 mg por día. En estos casos se recomienda repetir el procedimiento de vigilancia aplicado tras la primera dosis.

Cómo y cuándo tomar Gilenya

Tome Gilenya una vez por día, con medio vaso de agua. Gilenya puede tomarse con o sin alimentos.

Tomar Gilenya todos los días a la misma hora lo ayudará a recordar el momento en que debe tomar la dosis.

Duración del tratamiento con Gilenya

No deje de tomar Gilenya ni modifique la dosis sin consultar con el médico.

Si tiene alguna duda sobre la duración del tratamiento con Gilenya, consulte al médico o al farmacéutico.

Si toma más Gilenya del que debiera o si toma una primera dosis por equivocación

Si ha tomado una dosis excesiva de Gilenya de una sola vez o una primera dosis por equivocación, llame al médico de inmediato. En caso de no poder contactar a su médico concurra al centro asistencial más cercano, llevando el envase del medicamento ingerido.

Es probable que el médico decida medirle la frecuencia cardíaca y la tensión arterial cada hora, realizar electrocardiogramas y mantenerlo en observación hasta el día siguiente.

Si olvida tomar una dosis de Gilenya

Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente en el horario que corresponda. No duplique la dosis para compensar la que olvidó.

Si olvida tomar una dosis de un día de las primeras dos semanas, llame al médico de inmediato. Puede que el médico decida mantenerlo en observación cuando usted tome la siguiente dosis. Consulte también el epígrafe Si interrumpe el tratamiento con Gilenya que hay a continuación.

Si interrumpe el tratamiento con Gilenya

No deje de tomar Gilenya ni modifique la dosis sin consultar con el médico.

Después de interrumpir el tratamiento con Gilenya pueden regresar los síntomas de la esclerosis múltiple y empeorar con respecto a los que tenía antes del tratamiento o durante este. Si empeoran sus síntomas de esclerosis múltiple después de interrumpir Gilenya, informe al médico.

Gilenya permanece en el organismo hasta dos meses después de dejar de tomarlo. Durante ese tiempo, la cantidad de glóbulos blancos (cifra de linfocitos) también permanece baja y todavía pueden manifestarse los efectos secundarios descritos en este prospecto.

Si es mujer, consulte el apartado «Embarazo y lactancia».

Si deja de tomar Gilenya:

- durante un día (o más) en las primeras dos semanas del tratamiento o
- durante más de 7 días en las semanas 3 y 4 de tratamiento o
- durante más de dos semanas después del primer mes de tratamiento con Gilenya,

puede repetirse el efecto inicial sobre la frecuencia cardíaca. Cuando retome el tratamiento, es posible que el médico decida medir la frecuencia cardíaca y la tensión arterial cada hora, realizarle electrocardiogramas o mantenerlo en observación hasta el día siguiente.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Gilenya puede tener efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves o potencialmente graves

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Bronquitis, con síntomas como tos con flema, dolor en el pecho y fiebre.
- Infección por el virus del herpes (culebrilla o herpes zóster), con síntomas como vesículas, quemazón, picor o dolor en la piel, generalmente en la parte superior del tronco o en la cara.

También pueden aparecer fiebre y debilidad en las primeras fases de la infección, seguidas de entumecimiento, picor o manchas rojas con dolor intenso.

- Lentitud de los latidos del corazón (bradicardia).
- Un tipo de cáncer de piel denominado carcinoma basocelular, que suele presentarse en forma de un nódulo perlado, aunque puede adoptar otras formas.

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Neumonía, con síntomas como fiebre, tos y dificultad para respirar.
- Edema macular (edema de la zona de visión central de la retina en el fondo del ojo), con síntomas como sombras o un punto ciego en el centro del campo visual, visión borrosa y problemas para distinguir los colores o los detalles.
- Reducción del número de plaquetas sanguíneas.
- Melanoma, un tipo de cáncer de piel que generalmente se desarrolla a partir de un lunar anómalo (nevo). Los cambios de tamaño, forma, grosor o color de un lunar o la aparición de lunares nuevos pueden ser signos de melanoma. Los lunares pueden causar picazón, sangrar o ulcerarse.
- Convulsión, crisis convulsiva (más frecuente en los niños y los adolescentes que en los adultos).

Raros: *pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas.*

- Síndrome de encefalopatía posterior reversible: los síntomas pueden consistir en la aparición repentina de un dolor de cabeza intenso, confusión, convulsiones y alteraciones visuales.

Muy raros: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas.*

- Tumores relacionados con la infección por el herpes virus humano 8 (sarcoma de Kaposi).

Casos aislados:

- Grave irregularidad del ritmo cardíaco que es pasajera y se normaliza durante el período de observación de 6 horas.

De frecuencia desconocida: *los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia.*

- Reacciones alérgicas, con síntomas como erupción cutánea, ronchas con picor, o hinchazón de los labios, la lengua o la cara, que son más probables el primer día de tratamiento con Gilenya.
- Enfermedad hepática con signos como coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), náuseas o vómitos, dolor en la parte derecha del área del estómago (abdomen), coloración oscura de la orina, menos apetito del habitual, cansancio y resultados anómalos de la función hepática.
- Leucoencefalopatía multifocal progresiva, un trastorno cerebral muy poco frecuente, provocado por un virus, que puede cursar con síntomas similares a los de la esclerosis múltiple (como debilidad o alteraciones visuales).
- Infecciones por criptococos (un tipo de hongos), entre ellas, la meningitis criptocócica o meningitis o encefalitis (causada por el virus del herpes simple o de la varicela-zóster), que

curso con síntomas como dolor de cabeza con rigidez de la nuca, intolerancia a la luz, náuseas o confusión o convulsiones (crisis convulsivas).

- Infección por el VPH, incluidos papiloma, displasia, verrugas y cáncer relacionado con el VPH.
- Anemia (concentración disminuida de glóbulos rojos) de tipo autoinmunitario en la que se destruyen los glóbulos rojos (anemia hemolítica autoinmunitaria).

Si presenta alguno de estos efectos secundarios, **llame al médico de inmediato.**

Otros posibles efectos secundarios

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

- Infección por el virus de la gripe (influenza), con síntomas como cansancio, escalofríos, dolor de garganta, dolor en las articulaciones o los músculos y fiebre
- Sensación de presión o dolor en las mejillas y la frente (sinusitis)
- Dolor de cabeza
- Diarrea
- Dolor de espalda
- Elevación de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre
- Tos

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Infección de la piel causada por un hongo (tiña versicolor)
- Mareo
- Dolor de cabeza intenso, a menudo acompañado de náuseas, vómitos e intolerancia a la luz (migraña o jaqueca)
- Debilidad
- Erupción cutánea con enrojecimiento, picor y quemazón (eccema)
- Picor en la piel
- Elevación de la concentración sanguínea de grasas (triglicéridos)
- Dificultad para respirar
- Resultados anómalos en las pruebas de la función pulmonar que aparecen después de un mes de tratamiento con Gilenya, permanecen estables y se normalizan una vez interrumpido el tratamiento
- Visión borrosa (véase la información sobre el edema macular en este apartado y en el apartado «Antes de empezar a tomar Gilenya y durante el tratamiento»)
- Hipertensión arterial: Gilenya puede producir una elevación leve de la tensión arterial
- Cifras bajas de glóbulos blancos (linfopenia y leucopenia)
- Dolor muscular
- Dolor de las articulaciones

De frecuencia desconocida: *los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia.*

- Náuseas
- Pérdida de peso

Si alguno de estos efectos secundarios lo afecta mucho, **consulte al médico**.

Si nota otros efectos secundarios no mencionados en este prospecto, dígaselo al médico o al farmacéutico.

5 Conservación de Gilenya

- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.
- Almacenar a no más de 25°C.
- Conserve el medicamento en el envase original y resguardado de la humedad.
- Mantenga el medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Qué es Gilenya

- La **sustancia activa** de Gilenya es el fingolimod.
- Los **otros componentes** de las cápsulas duras de 0,25 mg son: manitol, hiprolosa, hidroxipropilbetadex, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, goma laca 45%, óxido de hierro negro, propilenglicol, hidróxido de amonio 28%.
- Los **otros componentes** de las cápsulas duras de 0,5 mg son: manitol, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro negro.

Esta información puede diferir en algunos países.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gilenya se presenta en forma de cápsulas que se administran por vía oral.

Las cápsulas de 0,5 mg constan de un cuerpo opaco de color blanco y de una tapa opaca de color amarillo brillante.

Las cápsulas de 0,25 mg constan de un cuerpo y una tapa opacos de color marfil.

Cada cápsula contiene 0,25 mg o 0,5 mg de fingolimod.

Esta información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

NOVARTIS CHILE S.A.

Dirección: Rosario Norte 615, piso 9, Las Condes, Santiago, RM, Chile

Fabricante

Ver envase secundario

Si tiene alguna duda sobre este medicamento, hable con el médico o el farmacéutico.

Para mayor información por favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:
información.medica@novartis.com

2020-PSB/GLC-1167-s