

**Información para el paciente
TECFIDERA® (dimetilmumarato)
cápsulas de liberación prolongada**

¿Qué es TECFIDERA?

- TECFIDERA es un medicamento de venta bajo receta indicado para el tratamiento de formas recurrentes de esclerosis múltiple (EM), incluyendo el síndrome clínicamente aislado, la enfermedad recurrente-remitente y la enfermedad secundaria activa progresiva, en adultos.
- Se desconoce si TECFIDERA es seguro y eficaz en niños menores de 18 años.

¿Quiénes no deben tomar TECFIDERA?

- No uses TECFIDERA si has tenido una reacción alérgica (como ronchas, urticaria, hinchazón del rostro, los labios, la boca o la lengua, o dificultad para respirar) a TECFIDERA o a cualquiera de sus componentes. Debajo encontrarás una lista completa de los componentes.

Antes de tomar TECFIDERA y mientras lo uses, informa a tu médico si tienes o has tenido lo siguiente:

- bajo recuento de glóbulos blancos o una infección;
- cualquier otra afección médica.

Informa a tu médico si estás:

- embarazada o planeas quedar embarazada. Se desconoce si TECFIDERA dañará al bebé en gestación.
 - Si quedas embarazada mientras estás tomando TECFIDERA, conversa con tu médico sobre la opción de inscribirte en el Registro de embarazos de TECFIDERA. Puedes inscribirte en dicho registro llamando al 1-866-810-1462 o visitando www.tecfiderapregnancyregistry.com. El propósito de este registro es monitorizar tu salud y la de tu bebé.
- amamantando o planeas amamantar. Se desconoce si TECFIDERA pasa a la leche materna. Junto con tu médico deberás decidir si tomarás TECFIDERA o amamantarás a tu bebé.
- tomando medicamentos de venta con receta o de venta libre, vitaminas o suplementos herbarios.

¿Cómo debo tomar TECFIDERA?

- Toma TECFIDERA exactamente como te lo indique tu médico.
- La dosis inicial recomendada es de una cápsula de 120 mg por vía oral dos veces al día, durante 7 días.
- La dosis recomendada después de 7 días es de una cápsula de 240 mg por vía oral dos veces al día.
- TECFIDERA puede tomarse con o sin alimentos.
- Traga la cápsula de TECFIDERA entera. No tritures ni mastiques la cápsula, ni tampoco espolvorees el contenido de la cápsula sobre alimentos.
- Protege TECFIDERA de la luz. Para hacerlo, guarda las cápsulas en su envase original.
- Si tomas demasiado TECFIDERA, llama a tu médico o dirígete de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TECFIDERA?

TECFIDERA podría causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **reacción alérgica** (como ronchas, urticaria, hinchazón del rostro, los labios, la boca o la lengua, o dificultad para respirar);

- **LMP**, una infección cerebral poco frecuente que generalmente conduce a la muerte o a una discapacidad grave;
- **disminuciones en el recuento de glóbulos blancos**. Tu médico debe realizarte un análisis de sangre antes de comenzar con TECFIDERA y durante el tratamiento;
- **problemas del hígado**. Tu médico debe realizarte análisis de sangre para controlar el funcionamiento del hígado antes de que comiences a tomar TECFIDERA y durante el tratamiento, si fuera necesario. Informa a tu médico de inmediato si presentas alguno de estos síntomas de un problema del hígado durante el tratamiento:
 - cansancio intenso;
 - pérdida del apetito;
 - dolor en el lado derecho del abdomen;
 - orina oscura o marrón (color té);
 - coloración amarillenta en la piel o el blanco de los ojos.
- **infecciones por herpes zóster (culebrilla)**, incluidas las infecciones del sistema nervioso central

- **otras infecciones graves**

Los efectos secundarios más comunes de TECFIDERA incluyen:

- enrojecimiento de la piel, rojez, comezón o sarpullido;
- náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago o indigestión.
- El enrojecimiento y los problemas estomacales son las reacciones más frecuentes, en especial al comienzo del tratamiento, y podrían disminuir con el tiempo. Tomar TECFIDERA con alimentos podría ayudar a reducir el enrojecimiento. Llama a tu médico si tienes alguno de estos síntomas y te molestan o no desaparecen. Pregúntale a tu médico si tomar aspirina antes de tomar TECFIDERA podría reducir el enrojecimiento.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de TECFIDERA. Llama a tu médico para que te aconseje sobre los efectos secundarios. Puedes informar a la FDA sobre los efectos secundarios llamando al 1-800-FDA-1088. **Para obtener más información, visita dailymed.nlm.nih.gov.**

Información general sobre el uso seguro y eficaz de TECFIDERA

- A veces, los medicamentos se recetan con fines distintos de los que se enumeran en esta Información para el paciente. No utilices TECFIDERA para una afección distinta de la recetada. No compartas TECFIDERA con otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que tú. Podría causarles daño.
- Si quieres obtener más información, consulta a tu médico o farmacéutico. Puedes pedirle a tu médico o farmacéutico información sobre TECFIDERA redactada para profesionales de la atención médica.

¿Cuáles son los componentes de TECFIDERA?

Principio activo: dimetilfumarato.

Principios inactivos: celulosa microcristalina, celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa sódica, talco, dióxido coloidal de silicio (sílice), estearato de magnesio, citrato de trietilo, copolímero de ácido metacrílico de tipo A, dispersión del copolímero de ácido metacrílico, simeticona (emulsión al 30%), lauril sulfato de sodio y polisorbato 80.

Carcasa de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio, azul FD&C 1; azul brillante FCF, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro negro.

Fabricado para: Biogen Inc., Cambridge, MA 02142, www.TECFIDERA.com o llamar al 1-800-456-2255

La presente Información para el paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. Revisado: 12/2019