



## GILENYA CÁPSULAS 0,5 MG FINGOLIMOD

### ¿Qué es y para qué se utiliza?

**Gilenya se utiliza para tratar la esclerosis múltiple (EM) remitente-recurrente considerada muy activa. Se emplea en pacientes adultos y en pacientes pediátricos mayores de 10 años.**

La EM Es una enfermedad que a largo plazo afecta al sistema nervioso central (cerebro y la médula espinal). Se caracteriza por presentar ataques repetidos (brotes) de síntomas de afectación neurológica.

Estos síntomas pueden desaparecer por completo cuando el brote llega a su fin, pero algunos problemas pueden permanecer.

El fingolimod es un agente inmunomodulador que ajusta el sistema inmunológico para limitar el daño al sistema nervioso, bloqueando la capacidad de los linfocitos de salir de los ganglios linfáticos, causando una redistribución y no una disminución de los linfocitos. Esto limita la inflamación que provoca el daño de los nervios de la EM.

### ¿Cómo se toma?

Medicamento	Pauta	Cómo tomarlo
<b>Gilenya (fingolimod)</b>	<b>1 cápsula al día</b>	<b>CON o SIN alimentos No se deben abrir las cápsulas</b>

Es muy importante que **no deje de tomar su tratamiento y recuerde tomarlo siempre en el mismo momento del día.**



### ¿Y si se me olvida alguna toma?

❖ **Nunca duplique la dosis para compensar un olvido.**



### ¿Cómo conservarlo?

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad

### CONTRAINDICACIONES



- ❖ Síndrome de inmunodeficiencia conocida
- ❖ Pacientes inmunocomprometidos (tratamientos actuales o previos)
- ❖ Infecciones activas graves o crónicas (tuberculosis, hepatitis vírica)
- ❖ Procesos cancerígenos activos
- ❖ Insuficiencia hepática grave
- ❖ Problemas cardíacos
- ❖ Embarazo
- ❖ Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Es posible que presente alguno o ningún de los siguientes síntomas.

**Avisé a su médico si nota alguno de estos síntomas o cualquier otro:**

- ❖ Mayor susceptibilidad a infecciones: gripe, sinusitis, y menos frecuentemente herpes, bronquitis, tiña.
- ❖ Trastornos hematológicos: linfopenia, leucopenia
- ❖ Trastornos psiquiátricos: depresión
- ❖ Trastornos nerviosos: dolor de cabeza, mareos, migrañas
- ❖ Trastornos dermatológicos: Eczema, alopecia, prurito
- ❖ Otras: Hipertensión, visión borrosa, diarrea, dolores musculares o articulares, aumentos de las enzimas hepáticas, carcinoma de células basales.



# ADVERTENCIAS

Consulte a su médico o farmacéutico en caso de:



## Tomar otros medicamentos y Gilenya

Fingolimod puede interactuar con otros medicamentos, haciendo que no funcionen correctamente o que empeoren sus posibles efectos adversos:

- Los **antineoplásicos, inmunomoduladores o inmunosupresores** no deben coadministrarlos, ya que pueden causar efectos añadidos sobre el sistema inmune
- Tratamiento de larga duración con efectos inmunes (**natalizumab, teriflunomida o mitoxantrona**)
- Vacunas de microorganismos vivos atenuados** puede conllevar un riesgo de infección
- No se debe iniciar en pacientes que reciben **beta-bloqueantes**, u otras sustancias que **pueden reducir el ritmo cardiaco**, tales como **antiarrítmicos de clase Ia y III, bloqueadores de los canales de calcio** (verapamilo o diltiazem), **ivabradina, digoxina, agentes anticolinesterásicos o pilocarpina**
- Inhibidores del citocromo CYP3A4 (**inhibidores de proteasa, antifúngicos azoles, claritromicina**)
- Inductores del citocromo CYP3A4 (**rifampicina, fenobarbital, efavirenz y hierba de San Juan**)

## Embarazo y lactancia

- Está contraindicado utilizar Gilenya durante el embarazo
- Si está en edad fértil, utilice métodos anticonceptivos apropiados durante el tratamiento y hasta 2 meses después de suspenderlo
- Si planea quedarse embarazada consulte antes con su médico.
- Si se queda embarazada durante el tratamiento con fingolimod, se debe discontinuar el tratamiento**
- Está contraindicada la lactancia materna durante el tratamiento con Gilenya.



## Otras advertencias de interés.

-Si interrumpe el tratamiento con Gilenya debe esperar 6 semanas sin recibir ningún tratamiento nuevo.

-**Evite la exposición a la luz solar sin protección.** -No debe recibir fototerapia con radiación UVB ni fotoquimioterapia PUVA

- Gilenya **puede afectar al funcionamiento del hígado**. Si tiene o ha tenido en el pasado, algún problema hepático debe ponerlo en conocimiento de su médico.

Durante el tratamiento, e incluso algún tiempo después, es necesario realizarle análisis para asegurarse de que el hígado está funcionando adecuadamente.

Contacte con su médico inmediatamente si nota que aparece alguno de los siguientes síntomas:

o Coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos.

o Orina de color oscuro (amarronado).

o Dolor en el lado derecho del abdomen.

o Menos apetito del habitual, cansancio, náuseas y/o vómitos.



## Conducción

Sólo al iniciar el tratamiento con Gilenya ocasionalmente puede aparecer **mareo o somnolencia**

## ¿Puedo tomar bebidas alcohólicas con Gilenya?

Evite el consumo excesivo o regular de alcohol, ya que puede aumentar el riesgo de hepatitis (inflamación del hígado) o interactuar con algunos de los medicamentos que está tomando



## RECUERDE

- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no deben tomarlo otras personas, aunque presenten los mismos síntomas, sin que las vea un médico.
- Este medicamento sólo puede conseguirse a través del Servicio de Farmacia del hospital.
- Conserve este folleto. Contiene información útil sobre los medicamentos que usted toma.
- Mantenga siempre los medicamentos fuera del alcance de los niños
- Devuelva la medicación sobrante al Servicio de Farmacia del hospital.
- No usar el medicamento después de superada la fecha de caducidad indicada en el envase.
- En caso de **Intoxicación o sobredosis**, acuda inmediatamente a urgencias y/o llame al Servicio de Información Toxicológica: 91-562-04-20

**Si tiene dudas sobre la información contenida en este folleto o si desea ayuda para planificar la toma de su medicación, no dude en consultarnos.**

## Consulta de Atención Farmacéutica

Teléfonos de contacto: 91-6839360

- Cambio de cita: 2623/6348

- Resolución de dudas: 2458/2620/2025

## Horario:

• Lunes a viernes de 9:30 a 14:30 h

• Lunes a jueves de 16 a 19 horas

Para CAMBIOS DE CITA o RESOLUCION DE DUDAS escanee este código QR



Para consultar otra información de nuestra Página Web escanee este Código QR



Hospital Universitario de Getafe

Comunidad de Madrid