

TALIDOMIDA 50 - 100 mg

MEDICAMENTO SUJETO A FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA.
ANTE LA APARICIÓN DE EVENTOS NO DESEADOS DESCRIPTOS
O NO EN EL PROSPECTO, SOLICITAMOS LO COMUNIQUE AL
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA A.N.M.A.T.
Av. de Mayo 869, piso 11, C.A.B.A. (CP C1084 AAD)
Fax: (011)4342-8684; Teléfono: (011)340-0800, interno 1164; email:
snfvfg@anmat.gov.ar y página web de A.N.M.A.T.: www.anmat.gov.ar

CUIDADOS ESPECIALES
Este medicamento no debe ser administrado bajo ningún concepto a mujeres embarazadas. Tampoco debe administrarse a mujeres en edad fértil. Su ingesta produce malformaciones fetales.

Este medicamento no debe ser administrado bajo ningún concepto a mujeres embarazadas. Tampoco debe administrarse a mujeres en edad fértil. Su ingesta produce malformaciones fetales.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Ante cualquier efecto adverso que note, esté o no enumerado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento**
- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
 - Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
 - Este medicamento se le ha recetado personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
 - Ante cualquier efecto adverso que note, esté o no enumerado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

- 1.- Qué es la Talidomida y para qué se utiliza
- 2.- Qué necesita saber antes de tomar Talidomida
- 3.- Cómo tomar Talidomida
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Cómo conservar la Talidomida
- 6.- Información adicional

- Contenido del prospecto**
- 1.- Qué es la Talidomida y para qué se utiliza
 - 2.- Qué necesita saber antes de tomar Talidomida
 - 3.- Cómo tomar Talidomida
 - 4.- Posibles efectos adversos
 - 5.- Cómo conservar la Talidomida
 - 6.- Información adicional

La Talidomida es un fármaco que modifica el funcionamiento del sistema inmunitario. La Talidomida se utiliza para el tratamiento de las enfermedades que pueden beneficiarse con su modo de acción, especialmente:

- a.- Ciertas lesiones cutáneas causadas por la lepra, llamadas "eritema nodoso leproso" (ENL).
- b.- Mieloma múltiple (MM), que es una enfermedad que afecta a los glóbulos blancos productores de anticuerpos, conocidos como "plasmocitos".

La Talidomida es un fármaco que modifica el funcionamiento del sistema inmunitario. La Talidomida se utiliza para el tratamiento de las enfermedades que pueden beneficiarse con su modo de acción, especialmente:

- a.- Ciertas lesiones cutáneas causadas por la lepra, llamadas "eritema nodoso leproso" (ENL).
- b.- Mieloma múltiple (MM), que es una enfermedad que afecta a los glóbulos blancos productores de anticuerpos, conocidos como "plasmocitos".

La Talidomida puede provocar graves malformaciones al bebé durante el embarazo, por las cuales puede morir antes del nacimiento o nacer con serias deformaciones.

Las mujeres embarazadas o que planean estarlo no deben tomar Talidomida LAZAR.

La Talidomida puede provocar graves malformaciones al bebé durante el embarazo, por las cuales puede morir antes del nacimiento o nacer con serias deformaciones.

Las mujeres embarazadas o que planean estarlo no deben tomar Talidomida LAZAR.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo efectivo desde 4 semanas antes de empezar el tratamiento con Taldomida. No deben quedar embarazadas mientras se encuentren en tratamiento con Taldomida, durante cualquier interrupción del tratamiento, y hasta al menos 4 semanas después de haber terminado el tratamiento con Taldomida. Si usted es mujer en edad fértil y durante el tratamiento con Taldomida mantuvo relaciones sexuales sin protección, o cree que su método anticonceptivo ha fallado, hable con su médico de inmediato. Si quedara embarazada mientras toma Taldomida LAZAR, deje de tomarla de inmediato y llame a su médico inmediatamente.

- Está embarazada, busca quedar embarazada, o queda embarazada durante el tratamiento.
- Tiene alergia a la Talidomida o cualquiera de los componentes del comprimido.

- Está embarazada, busca quedar embarazada, o queda embarazada durante el tratamiento.
- Tiene alergia a la Talidomida o cualquiera de los componentes del comprimido.

- La Talidomida pasa al semen, por lo tanto:
 - No tenga ningún contacto sexual sin preservativo con una mujer que está o podría quedar embarazada.
 - Si usted está tomando Talidomida LAZAR, o durante una interrupción del tratamiento y hasta 4 semanas después de haber dejado de tomarla, debe usar preservativo de látex o sintético—aunque se haya realizado una vasectomía—en todo contacto sexual que tenga con una mujer embarazada o que pueda quedar embarazada. Si tuvo un contacto sin protección, informe a su médico.
 - No done esperma mientras está tomando Talidomida, durante las interrupciones del tratamiento, y hasta después de 4 semanas de haber finalizado el tratamiento con Talidomida LAZAR.
 - Sepa que si su mujer queda embarazada con su esperma, él bebé puede exponerse a Talidomida y nacer con malformaciones.
 - Si su pareja femenina quedara embarazada, debe consultar al médico inmediatamente.

- La Talidomida pasa al semen, por lo tanto:
 - No tenga ningún contacto sexual sin preservativo con una mujer que está o podría quedar embarazada.
 - Si usted está tomando Talidomida LAZAR, o durante una interrupción del tratamiento y hasta 4 semanas después de haber dejado de tomarla, debe usar preservativo de látex o sintético—aunque se haya realizado una vasectomía—en todo contacto sexual que tenga con una mujer embarazada o que pueda quedar embarazada. Si tuvo un contacto sin protección, informe a su médico.
 - No done esperma mientras está tomando Talidomida, durante las interrupciones del tratamiento, y hasta después de 4 semanas de haber finalizado el tratamiento con Talidomida LAZAR.
 - Sepa que si su mujer queda embarazada con su esperma, él bebé puede exponerse a Talidomida y nacer con malformaciones.
 - Si su pareja femenina quedara embarazada, debe consultar al médico inmediatamente.

Las personas que toman Talidomida como tratamiento de MM (especialmente si también toman Dexametasona) pueden tener un mayor riesgo formación espontánea de coágulos de sangre en sus venas o arterias (trombosis). Antes de tomar Talidomida LAZAR, infórmelo a su médico sobre todos los medicamentos que suele tomar, porque algunos podrían aumentar este riesgo. Los signos y síntomas de presencia de un coágulo en el pulmón, o las venas de piernas o brazos son dificultad para respirar, dolor punzante en el pecho, hinchazón importante de un brazo o una pierna.

Las personas que toman Talidomida como tratamiento de MM (especialmente si también toman Dexametasona) pueden tener un mayor riesgo formación espontánea de coágulos de sangre en sus venas o arterias (trombosis). Antes de tomar Talidomida LAZAR, infórmelo a su médico sobre todos los medicamentos que suele tomar, porque algunos podrían aumentar este riesgo. Los signos y síntomas de presencia de un coágulo en el pulmón, o las venas de piernas o brazos son dificultad para respirar, dolor punzante en el pecho, hinchazón importante de un brazo o una pierna.

Los signos y síntomas de un ataque cardíaco pueden incluir dolor opresivo en el pecho, sudoración, dificultad para respirar, malestar o vómitos.

Los signos y síntomas de una obstrucción vascular cerebral (accidente cerebrovascular) pueden incluir: entumecimiento o debilidad repentina, especialmente de un lado del cuerpo, dolor de cabeza intenso o confusión, problemas visuales, problemas de equilibrio o dificultad para hablar o comprender lo que se dice.

Ante la aparición de cualquiera de estos síntomas debe buscar asistencia médica de inmediato.

Antes de tomar Talidomida, usted debe informar a su médico si:

- Ha sufrido alguna vez convulsiones, o ha tenido el pulso muy lento, o un ataque cardíaco, o ha tenido problemas con coágulos en las piernas.
- Ha sufrido alguna vez por tiempo prolongado trastornos de sensibilidad y/o sensación de pinchazos en las manos o pies (neuropatía).
- Ha sufrido alguna vez hepatitis B, varicela o zoster (culebrilla) o infección por VIH.
- Suele beber alcohol con frecuencia.
- Debe someterse a una cirugía.
- Tiene cualquier otro problema médico o de salud.
- Está amamantando. Talidomida LAZAR no debe administrarse a mujeres que amamantan. No se sabe con certeza si la Talidomida puede pasar a la leche materna y afectar al lactante.

Su médico también debe conocer todos los medicamentos que usted suele tomar, incluyendo los de venta sin receta, vitaminas y suplementos de hierbas. Talidomida y alguno de estos medicamentos podrían afectarse mutuamente causando efectos secundarios. Además, alguno de estos medicamentos podría afectar la eficacia de los anticonceptivos hormonales y si usted está en edad fértil podría quedar embarazada.

No se sabe si Talidomida LAZAR es segura y eficaz en niños menores de 12 años de edad.

Usted NO debe compartir Talidomida con otras personas, aún si tuvieran su mismo problema.

No debe donar sangre mientras toma Talidomida y hasta 4 semanas después de haber suspendido el tratamiento, porque si una embarazada recibiera su sangre el bebé podría nacer con deformaciones.

Talidomida LAZAR puede provocar mareos y somnolencia. Evite ingerir bebidas alcohólicas, manejar máquinas peligrosas y conducir automóviles o motocicletas mientras esté tomando Talidomida LAZAR. No tome otros medicamentos que puedan causar somnolencia (como sedantes, antihistamínicos, etc.) sin consultar a su médico.

Si usted tiene intolerancia a la lactosa (el azúcar de la leche), tenga en cuenta que Talidomida LAZAR contiene lactosa.

Antes de recetarle talidomida LAZAR, su médico le debe informar que Talidomida LAZAR está controlado por el Programa de Farmacovigilancia Intensiva de Talidomida (PFIT), y explicarle en qué consiste este programa. Además, debe firmar junto a usted un consentimiento informado explicándole que el medicamento puede producir malformaciones en los bebés en desarrollo durante el embarazo, y donde si usted es una mujer en edad fértil se compromete a utilizar métodos anticonceptivos eficaces mientras tome Talidomida.

Antes de recetarle talidomida LAZAR, su médico le debe informar que Talidomida LAZAR está controlado por el Programa de Farmacovigilancia Intensiva de Talidomida (PFIT), y explicarle en qué consiste este programa. Además, debe firmar junto a usted un consentimiento informado explicándole que el medicamento puede producir malformaciones en los bebés en desarrollo durante el embarazo, y donde si usted es una mujer en edad fértil se compromete a utilizar métodos anticonceptivos eficaces mientras tome Talidomida.

Si usted es una mujer que puede quedar embarazada, debe realizarse pruebas de embarazo todas las semanas durante 4 semanas, y luego cada 4 semanas (si su ciclo menstrual es regular) o cada 2 semanas (si sus ciclos son irregulares), y ante cualquier sangrado inusual. Debe también aceptar utilizar dos formas distintas y eficaces de control de la natalidad al mismo tiempo, desde 4 semanas antes de tomar Talidomida, mientras la esté tomando, durante cualquier interrupción del tratamiento y hasta 4 semanas después de haberla suspendido por completo.

1001

Tome Talidomida LAZAR exactamente como se lo ha indicado su médico. Mantenga los comprimidos en el blister hasta que sea el momento de tomar la dosis diaria. No utilice pastilleros o recipientes similares. Trague los comprimidos enteros y con agua. En general se recomienda tomar Talidomida LAZAR una vez al día, al menos una hora después de la cena. La hora de dormir es el mejor momento para tomar Talidomida.

Si usted manipula los comprimidos pero no es quien lo recibe, y toma contacto con un comprimido roto o partido de Talidomida LAZAR, lave la zona expuesta con agua y jabón.

Si olvidó tomar Talidomida LAZAR

Si olvida una dosis y han pasado menos de 12 horas del momento en que debería haberla tomado, tómela cuanto antes. Si en cambio han pasado más de 12 horas, saltee la dosis olvidada y tome la dosis siguiente en el horario acostumbrado.

Si ha tomado más Talidomida de lo indicado ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIS ACCIDENTAL, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE NIÑOS RICARDO GUTIÉRREZ: TEL.: 011-4962-6666/2247
HOSPITAL PEDRO ELIZALDE: TEL.: 011-4300-2115
HOSPITAL A. POSADAS: TEL.: 011-4658-7777/4654-6648

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Talidomida LAZAR puede provocar efectos adversos, algunos de ellos de gravedad, incluyendo:

- Somnolencia y cansancio: Evite beber alcohol, manejar máquinas peligrosas y conducir automóviles o motocicletas mientras esté tomando Talidomida LAZAR. No tome otros medicamentos que puedan causar somnolencia sin consultar a su médico.
- Daños en los nervios (neuropatía periférica): La afectación de los nervios se manifiesta por sensación persistente de entumecimiento, hormigueo, dolor o ardor en ambas manos o ambos pies. Esta afectación es bastante frecuente, y si es grave puede no mejorar ni desaparecer. Habitualmente aparece luego de varios meses de tratamiento, pero puede ocurrir antes. Si tiene alguno de estos síntomas deje de tomar Talidomida LAZAR y consulte a su médico de inmediato.
- Mareo y descenso de la presión arterial al cambiar de posición: Talidomida LAZAR puede disminuir su presión arterial, y puede hacerlo sentir mareado si se levanta desde la posición sentada o acostada. Para evitar esto no cambie bruscamente de posición. Cuando se incorpore, siéntese durante unos minutos antes de ponerse de pie.
- Disminución del número de glóbulos blancos: Talidomida LAZAR puede disminuir la cantidad de glóbulos blancos de la sangre, incluyendo los neutrófilos que son importantes contra las infecciones bacterianas.
- Disminución del número de plaquetas: Las plaquetas son importantes para la coagulación. Ante la aparición de pequeñas manchas rojas o púrpura en la piel, sangrado inusual, moretones espontáneos, sangrado nasal, vómitos o tos con sangre o deposiciones color alquitrán o rojo brillante, busque asistencia médica de inmediato.

- Aumento de virus VIH en la sangre: Si usted es portador de VIH, la Talidomida puede aumentar la cantidad de virus circulante (carga viral).
- Pulso o latidos lentos: Talidomida LAZAR puede frenar las pulsaciones cardíacas. Informe a su médico si siente sensación de desmayo, mareo o falta de aire.

- Reacciones graves de la piel: Talidomida puede provocar erupciones generalizadas con o sin aparición de ampollas. Algunas puede ser graves y causar la muerte. Si observa alguna reacción cutánea consulte a su médico de inmediato.
- Reacciones alérgicas: Talidomida LAZAR puede provocar reacciones alérgicas en personas susceptibles. Si aparece erupción roja con picazón, aceleración de los latidos del corazón, fiebre y sensación de mareo o debilidad, pueden ser síntomas de alergia a Talidomida. Consulte a un médico de inmediato.

Las reacciones adversas más comunes a Talidomida son:

- Constipación
- Sentirse mareado
- Cansancio, somnolencia
- Temblor
- Entumecimiento u hormigueo
- Manos o pies hinchados
- Disminución del número de células sanguíneas.
- Erupción o descamación de la piel,
- Piel seca
- Ansiedad
- Confusión
- Fiebre y malestar
- Decaimiento
- Visión borrosa
- Náuseas
- Variación de peso (aumento o pérdida)
- Calambres y contracturas musculares
- Disminución del apetito

Si usted sufre alguno de los efectos adversos descriptos en este prospecto, o cualquier otro no mencionado, comuníquelo a su médico.

Ante cualquier evento adverso usted puede comunicarlo completando la ficha de la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>, o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5.- ¿CÓMO CONSERVAR TALIDOMIDA LAZAR?

No tome este medicamento pasada la fecha de vencimiento señalada en el envase. Mantenga los comprimidos en su envase original, a una temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

6.- INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE TALIDOMIDA LAZAR

El principio activo de Talidomida LAZAR es Talidomida. Cada comprimido contiene 50 o 100 mg de Talidomida. Los demás componentes inertes del comprimido (excipientes) son: Lactosa, Celulosa microcristalina, Almidón de maíz, Povidona, Talco, Dioxido de Silicio Coloidal, Dossna, Estearato de magnesio y Croscarmelosa sódica. Talidomida LAZAR no contiene gluten

Presentaciones

Talidomida Lazar® 50 mg; Blisters de 10 comprimidos. Envases conteniendo 100

comprimidos. Talidomida Lazar® 100 mg; Blisters de 10 comprimidos. Envases conteniendo 100 comprimidos.

Importante: Requisitos para el acceso al medicamento

Según ha dispuesto la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) está expresamente prohibida la venta de Talidomida en las farmacias. Los únicos lugares autorizados donde puede adquirirse son los puntos de venta establecidos por el laboratorio elaborador. Para poder obtener Talidomida, la normativa legal vigente exige cumplir estrictamente los siguientes requisitos, que el paciente debe presentar: 1.- Una receta debidamente confeccionada por médico de matrícula argentina, donde conste claramente: su nombre y apellido – edad – diagnóstico – dosis diaria indicada - cantidad de comprimidos recetados (para un período de tratamiento máximo de 3 meses) - sello (con aclaración de nombre y matrícula) y firma del médico.

La receta tiene 30 días corridos de validez, no se aceptarán recetas vencidas. Con cada receta no pueden entregarse más comprimidos de los necesarios para 3 meses de tratamiento, según la dosis diaria indicada. Si el tratamiento se prolonga durante más de tres meses, deberá renovar la indicación con una receta actualizada.

2.- Fotocopia del Documento Nacional de Identidad del paciente en tratamiento (páginas 1 y 2)

3.- Formulario de Consentimiento Informado de Tratamiento, firmado por el paciente (o su representante legal en caso de ser un menor o persona incompetente) y por el médico tratante. Este Consentimiento Informado deberá presentarse ineludiblemente en la primera compra de Talidomida, y posteriormente (en tratamientos crónicos) como mínimo una vez por año.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 38.554



Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5853/5855
B1605EPI Munro
Directora Técnica:
Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha última revisión del prospecto: 21/09/2018

37080/6
P50