
	Version N°	<b>1</b>	Type Article	<b>Notice simple pliée</b>	N° version Logo/Name	<b>N.A.</b>	
	crée le par modifié le par	<b>27/08/2020</b>	Nom du produit <b>Thill G</b>	Notice simple pliée <b>Aubagio</b> <b>R789340</b> <b>14 mg</b> <b>cprs</b>	N° version Country Ex. <b>1-606197</b>	N° plan Dimensionnel <b>606197 -1a</b>	
Laboratoires Pays	<b>Sanofi</b> <b>Pérou</b>	Couleur Nbre/Réf.	<b>1</b>	<b>Noir</b>	N° plan positionnement Dimensions Taille mini caractères		Numéro de pages <b>1 - 2</b>

## INSERTO PARA EL PACIENTE AUBAGIO 14 mg (Teriflunomida) Comprimidos recubiertos Inmunosupresor Selectivo

**Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección Posibles efectos adversos.

### CONTENIDO DEL INSERTO

1. Qué es AUBAGIO y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar AUBAGIO
3. Cómo tomar AUBAGIO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aubagio
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. QUÉ ES AUBAGIO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

AUBAGIO contiene el principio activo Teriflunomida que es un agente inmunomodulador que ajusta el sistema inmunológico para limitar su ataque al sistema nervioso.

#### Para qué se utiliza AUBAGIO

AUBAGIO se utiliza en adultos para tratar la esclerosis múltiple (EM) remitente recurrente.

#### Qué es la esclerosis múltiple

La EM es una enfermedad de larga duración que afecta al sistema nervioso central (SNC). El SNC está formado por el cerebro y la médula espinal. En la esclerosis múltiple, la inflamación destruye la vaina protectora (mielina) que rodea los nervios del SNC. Esta pérdida de mielina se llama desmielinización. Esto hace que los nervios dejen de funcionar correctamente.

Las personas que sufren la forma recurrente de esclerosis múltiple tendrán ataques repetidos (recidivas) de los síntomas físicos causados por el funcionamiento inadecuado de los nervios. Estos síntomas varían según el paciente, pero normalmente incluyen:

- dificultad para caminar
- problemas de visión
- problemas de equilibrio.

Los síntomas pueden desaparecer completamente tras la recidiva, pero, con el tiempo, algunos problemas pueden permanecer. Esto puede provocar discapacidades físicas que pueden interferir con sus actividades diarias.

#### Cómo funciona AUBAGIO

AUBAGIO ayuda a proteger frente a ataques en el sistema nervioso central por parte del sistema inmunitario, limitando el crecimiento de algunas células blancas (linfocitos). Esto limita la inflamación que provoca el daño de los nervios de la EM.

### 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR AUBAGIO

#### No tome AUBAGIO:

- si es alérgico a teriflunomida, leflunomida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección Contenido del envase e Información adicional),
- si sufre problemas hepáticos graves, si está **embarazada**, cree que puede estarlo o está en periodo de lactancia,
- si sufre un problema grave que afecte al sistema inmunológico por ejemplo, síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA),
- si tiene problemas graves con la médula ósea o si tiene un número bajo de leucocitos o hematies en la sangre o un número reducido de plaquetas,
- si sufre una infección grave,
- si tiene problemas renales graves que requieran diálisis,
- si tiene un número demasiado bajo de proteínas en sangre (hipoproteinemia),

En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

#### Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar AUBAGIO si:
- sufre problemas hepáticos y/o si bebe grandes cantidades de alcohol; puede que su médico realice análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de su hígado antes del tratamiento y durante el tratamiento. Si los resultados de los análisis indican un problema con su hígado, puede que su médico interrumpa el tratamiento con AUBAGIO. Ver sección Posibles efectos adversos.
  - tiene la presión arterial alta (hipertensión), esté o no en tratamiento para controlarla. AUBAGIO puede causar un aumento de la presión arterial. Su médico controlará su presión arterial antes de empezar el tratamiento y de forma regular durante el mismo. Ver sección Posibles efectos adversos.
  - tiene una infección. Antes de que empiece a tomar AUBAGIO, su médico se asegurará de que tiene suficientes leucocitos y plaquetas en la sangre.



Dado que AUBAGIO disminuye el número de leucocitos en la sangre, esto puede afectar su capacidad para luchar contra la infección. Se debe realizar un recuento completo de células sanguíneas (hemograma completo) de forma periódica, antes y durante el tratamiento con teriflunomida, de acuerdo a lo que establezca el médico responsable. Ver sección Posibles efectos adversos.

- tiene reacciones graves en la piel.
- tiene síntomas respiratorios.
- tiene debilidad, entumecimiento y dolor en manos y pies.
- va a vacunarse.
- toma leflunomida con AUBAGIO.
- le están cambiando la medicación desde o a AUBAGIO.
- es intolerante a la lactosa.
- está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (nivel de calcio). Podrá detectarse una falsa disminución de los niveles de calcio.

#### Niños y adolescentes

AUBAGIO no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años. Esto se debe a que se desconocen los efectos de este medicamento en este grupo de edad.

#### Otros medicamentos y AUBAGIO

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos sin receta.

En especial, informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- leflunomida, metotrexato y otros medicamentos que afectan al sistema inmunológico (a menudo denominados inmunodepresores o inmunomoduladores)
- rifampicina (medicamento utilizado para tratar la tuberculosis y otras infecciones)
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína para la epilepsia
- hipérico (un medicamento a base de plantas para la depresión)
- repaglinida, pioglitazona, nateglinida o rosiglitazona para la diabetes
- daunorubicina, doxorubicina, paclitaxel o topotecan para el cáncer
- duloxetine para la depresión, incontinencia urinaria o en enfermedad del riñón en diabéticos
- alosetrón para los casos graves de diarrea
- teofilina para el asma
- tizanidina, un relajante muscular
- warfarina, un anticoagulante para diluir la sangre (hacerla más fluida) y evitar los coágulos
- anticonceptivos orales (etinilestradiol, levonorgestrel)
- cefactor, bencilpenicilina (penicilina G), ciprofloxacino para infecciones
- indometacina, ketoprofeno para el dolor o las inflamaciones
- furosemida para la enfermedad cardíaca
- cimetidina para reducir el ácido gástrico
- zidovudina para el SIDA
- rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina, pravastatina para la hipercolesterolemia (colesterol alto)
- sulfasalazina para enfermedad inflamatoria del intestino o artritis reumatoide
- colestiramina para colesterol alto o alivio de picores en enfermedad hepática
- carbón activo para reducir la absorción de medicamentos u otras sustancias.

#### Embarazo y lactancia

No tome AUBAGIO si está embarazada o cree que podría estar **embarazada**. Si está embarazada o se queda embarazada mientras toma AUBAGIO, aumentará el riesgo de tener un bebé con defectos de nacimiento.

Las mujeres en edad fértil no deben tomar este medicamento si no están utilizando métodos anticonceptivos fiables.

Informe a su médico si planea quedarse embarazada tras interrumpir el tratamiento con AUBAGIO, ya que antes necesita asegurarse de que la mayor parte de este medicamento se ha eliminado de su cuerpo antes de intentar quedarse embarazada. La eliminación del principio activo de manera natural puede tardar hasta 2 años. Este periodo de tiempo se puede reducir a unas pocas semanas tomando determinados medicamentos para acelerar la eliminación de AUBAGIO del cuerpo.

En cualquier caso, necesita que su médico confirme, a partir de un análisis de sangre, que el nivel de principio activo en sangre es lo suficientemente bajo como para poder quedarse embarazada.

Para obtener más información sobre las pruebas de laboratorio póngase en contacto con su médico.

- Si sospecha que está embarazada mientras toma AUBAGIO o en los dos años siguientes a finalizar el tratamiento, se debe poner en contacto con su médico **de forma inmediata** para realizar una prueba de embarazo. Si la prueba confirma el embarazo, puede que su médico le sugiera un tratamiento con determinados medicamentos para eliminar AUBAGIO del cuerpo lo suficiente y de forma rápida, ya que esto puede disminuir el riesgo para su bebé.

#### Anticoncepción

Si un hombre o una mujer se encuentra tomando teriflunomida debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante y tras el tratamiento. AUBAGIO permanece en la sangre durante un largo periodo tras dejar de tomarla. Siga tomando medidas anticonceptivas tras interrumpir el tratamiento.

- Siga haciéndolo hasta que los niveles de AUBAGIO en sangre sean lo suficientemente bajos (su médico lo comprobará).
- Consulte a su médico sobre el mejor método anticonceptivo para usted y en caso de que necesite cambiar de método.

No tome AUBAGIO durante el periodo de lactancia ya que AUBAGIO pasa a la leche materna.

#### Conducción y uso de máquinas

AUBAGIO puede causar mareo, lo que puede afectar a la capacidad de concentración y reacción. Si está afectado, no conduzca ni utilice máquinas.

#### AUBAGIO contiene lactosa

AUBAGIO contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. CÓMO TOMAR AUBAGIO

Un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple supervisará el tratamiento con AUBAGIO.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es de un comprimido de 14 mg al día.

#### Forma/vía de administración

AUBAGIO se administra por vía oral.

AUBAGIO se toma cada día en una sola dosis diaria en cualquier momento del día.

El comprimido se debe tragar entero con agua. AUBAGIO puede tomarse con o sin comida.

#### Si toma más AUBAGIO del que debe

Si ha tomado demasiado AUBAGIO, llame a su médico inmediatamente. Puede ser que experimente efectos adversos similares a los descritos en la sección Posibles efectos adversos (a continuación).

#### Si olvidó tomar AUBAGIO

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### Si interrumpe el tratamiento con AUBAGIO

No interrumpa el tratamiento ni cambie la dosis de AUBAGIO sin consultarlo antes con su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Con este medicamento pueden producirse los siguientes efectos adversos.

#### Efectos adversos graves

**Informe a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:**

- reacciones alérgicas que podrían incluir síntomas de erupción, habones, hinchazón de labios, lengua o cara o dificultad repentina para respirar
- reacciones graves en la piel que podrían incluir síntomas de erupción cutánea, ampollas, o úlceras en su boca
- infecciones graves o sepsis (un tipo de infección que puede resultar potencialmente mortal) que podría incluir síntomas como fiebre alta, temblores, escalofríos, disminución del flujo de orina, o confusión
- enfermedad grave del hígado que podría incluir síntomas como color amarillento de la piel o del blanco de los ojos, orina más oscura de lo normal, náuseas y vómitos sin explicación, o dolor abdominal
- inflamación de los pulmones que podría incluir síntomas como falta de aire o tos persistente
- inflamación del páncreas que podría incluir síntomas como dolor grave en el área abdominal superior que podría sentirse también en su espalda, náuseas o vómitos

**Otros efectos adversos** pueden ocurrir con las siguientes frecuencias:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Diarrea, sensación de enfermedad
- Aumento de ALT (aumento de ciertas enzimas hepáticas en la sangre) en los análisis
- Pelo más fino

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Gripe, infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario, bronquitis, sinusitis, dolor de garganta y molestias al tragar, cistitis, gastroenteritis viral, herpes oral, infección dental, laringitis, infección por hongos en el pie
- Valores de laboratorio: se ha observado una disminución en el número de glóbulos rojos (anemia), cambios en el hígado y glóbulos blancos en los análisis (ver sección Qué necesita saber antes de que le administre Aubagio), así como elevaciones en una enzima muscular (creatinin fosfoquinasa)

- Reacciones alérgicas leves
- Sensación de ansiedad
- Agujetas, sensación de debilidad, entumecimiento, cosquilleo o dolor en la parte baja de la espalda o la pierna (ciática), sensación de entumecimiento, ardor, cosquilleo o dolor en manos y dedos (síndrome del túnel carpiano)
- Palpitaciones
- Aumento de la presión arterial
- Sensación de enfermedad (vómitos), dolor dental, dolor en la región abdominal superior
- Erupción, acné
- Dolor en tendones, articulaciones, huesos, dolor muscular (dolor musculoesquelético)
- Necesidad de orinar más a menudo de lo normal
- Periodos abundantes
- Dolor
- Falta de energía o debilidad (astenia)
- Pérdida de peso

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Disminución del número de plaquetas (trombocitopenia leve)
- Aumento de la sensibilidad, especialmente en la piel; dolor punzante o pulsátil en uno o más nervios; problemas en los nervios de brazos y piernas (neuropatía periférica)
- Alteraciones en las uñas
- Dolor postraumático

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles)

- Infecciones graves (incluyendo sepsis)
- Reacciones alérgicas graves (incluyendo anafilaxis)
- Reacción pulmonar (enfermedad pulmonar intersticial, EPI)
- Inflamación del hígado, páncreas, o boca/labios
- Reacciones graves en la piel
- Nivel anómalo de grasas (lípidos) en sangre
- Psoriasis

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema Peruano de Farmacovigilancia. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### 5. FECHA DE EXPIRA Y CONSERVACIÓN DE AUBAGIO

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, la funda protectora y el estuche después de «EXP». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

#### Composición de AUBAGIO

- El principio activo es teriflunomida. Cada comprimido contiene 14 mg de teriflunomida.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio (tipo A), hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), talco, macrogol 8000, laca de aluminio carmin índigo (E132).

#### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos AUBAGIO 14 mg son de color azul claro o azul pastel, tienen forma pentagonal, grabados con ('14') en un lado y un logotipo corporativo en el otro lado.

AUBAGIO está disponible en cajas de cartón que contienen: 28 comprimidos recubiertos en blister Poliamida/Aluminio/Cloruro de Polivinilo-Aluminio

### 7. FABRICANTE Y TITULAR

Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie - Francia Titular: Genzyme del Perú S.A.C

### 8. REFERENCIA

Agencia Europea del Medicamento-EMA Última actualización 06 Diciembre 2019 CCDS V5 R.D.N° 286 2017 DIGEMID 13 Enero 2017

### 9. FECHA DE LA REVISIÓN LOCAL DEL TEXTO

Versión 3.0  
Junio 2020

## R789340 - NOT AUBAGIO 14MG 28CP V4 PE

---

Plant: COMPIEGNE - FRANCE  
Packaging material code: R789340  
Packaging material name: NOT AUBAGIO 14MG 28CP V4 PE  
Second packaging material code:  
VISTAlink folder number: 4128696  
VISTAlink PDF version: 1

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market regulatory validation	Elis Villalba (Peru (Genzyme) regulatory team)	12/02/2021 21:13:01
Plant final technical validation	Cecile Chezaud (Compiegne Change Service (Aubagio, Ofloxacin, Levofloxacin, Lasix, Solupred, MagnéB6, Idarac))	15/02/2021 10:01:05
Plant ready to print	Cecile Chezaud (Compiegne Change Service (Aubagio, Ofloxacin, Levofloxacin, Lasix, Solupred, MagnéB6, Idarac))	15/02/2021 16:57:31