

Fanidin

Tafamidis Meglumina 20 mg



CÁPSULAS BLANDAS

Vía de administración oral

Venta bajo receta
Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea esta guía de *FANIDIN* detenidamente antes de empezar a utilizar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta guía, ya que quizás necesite leerla nuevamente.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO.
- Este medicamento fue prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que presenta es grave o si aparece cualquier otro efecto adverso no mencionado en esta información.

1. ¿Qué es *FANIDIN* y para qué se utiliza?

FANIDIN es un medicamento para tratar una enfermedad llamada Amiloidosis por Transtiretina nativa o hereditaria en pacientes adultos con miocardiopatía. La Amiloidosis por Transtiretina se debe al funcionamiento inadecuado de una proteína llamada transtiretina (TTR). Esta es una proteína que transporta otras sustancias, tales como hormonas, a través del organismo.

En los pacientes con esta enfermedad, la TTR se desintegra y puede formar unas fibras llamadas amiloide. El amiloide puede acumularse alrededor de los nervios (conocido como polineuropatía amiloidótica por transtiretina o ATTR-PN), entre las células de su corazón conocido como miocardiopatía amiloide por transtiretina (ATTR-CM) y otros lugares del organismo. El depósito amiloide causa los síntomas de esta enfermedad. ***FANIDIN*** puede evitar que se desintegre la TTR y se forme amiloide.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos que padecen esta enfermedad y presentan afectación del corazón (personas con miocardiopatía sintomática) y de los nervios (personas con polineuropatía sintomática) para retrasar la progresión de la misma.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar *FANIDIN*?

No tome *FANIDIN*:

Si es alérgico a Tafamidis Meglumina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar ***FANIDIN***.

Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo mientras están tomando ***FANIDIN*** y deberán seguir utilizándolo durante un mes después de interrumpir el tratamiento. No hay datos relativos al uso de ***FANIDIN*** en mujeres embarazadas.

Niños y adolescentes

Los niños y adolescentes no tienen síntomas de Amiloidosis por Transtiretina. Por tanto, ***FANIDIN*** no se utiliza en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y *FANIDIN*

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Debe informar a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos
- Medicamentos diuréticos (p. ej., furosemida, bumetanida)
- Medicamentos para tratar el cáncer (p. ej., metotrexato, imatinib)
- Estatinas (p. ej., rosuvastatina)
- Medicamentos antivirales (p. ej., oseltamivir, tenofovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir, lamivudina, zidovudina, zalcitabina)

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

- No debe tomar ***FANIDIN*** si está embarazada o en período de lactancia.
- Si puede quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo durante el tratamiento y durante un mes después de interrumpirlo.

Conducción y uso de máquinas

Se cree que la influencia de ***FANIDIN*** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. ¿Cómo tomar *FANIDIN*?

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 será indicada por su médico.

Si vomita después de tomar el medicamento y puede reconocer la cápsula de ***FANIDIN*** intacta, debe tomar otra dosis ***FANIDIN*** ese mismo día; si no puede ver la cápsula de ***FANIDIN***, entonces no es necesario tomar otra dosis de ***FANIDIN***, sino que puede tomar la medicación el día siguiente de forma habitual.

Forma de administración

FANIDIN es para uso oral.

La cápsula blanda se debe tragar entera, sin aplastarla ni cortarla.

La cápsula se puede tomar con o sin alimentos.

Si toma más *FANIDIN* del que debe:

No debe tomar más cápsulas de las que le indique su médico. Si toma más cápsulas de las indicadas, consulte a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/ 4808-2655

Si olvidó tomar **FANIDIN**

Si olvidó tomar una dosis, tome la cápsula en cuanto se acuerde. Si faltan menos de 6 horas para la siguiente dosis, saltee la olvidada y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con **FANIDIN**

No deje de tomar **FANIDIN** sin consultar antes con su médico. Puesto que **FANIDIN** actúa estabilizando la proteína TTR, si deja de tomarlo ya no se estabilizará la proteína y su enfermedad puede empeorar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

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

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

- Diarrea.
- Infección del tracto urinario (los síntomas pueden incluir: dolor o sensación de quemazón al orinar o necesidad de orinar con frecuencia).
- Infección vaginal en las mujeres.
- Dolor de estómago o dolor abdominal.

5. Conservación de **FANIDIN**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura ambiente menor a 25°C.

6. Información adicional de **FANIDIN**

Composición de **FANIDIN**

El principio activo es Tafamidis Meglumina. Cada comprimido contiene 20 mg de Tafamidis Meglumina.

Excipientes: polietilenglicol 400, Polisorbato 80, sorbitan monooleato, gelatina, glicerina, solución de sorbitol – sorbitan, dióxido de titanio.

Presentación de **FANIDIN**

Envases conteniendo 30 y 120 cápsulas.

*Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el
Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorio Tuteur: 011-5787-2222, interno 273,
email: fvg.argentina@tuteurgroup.com llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>
o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234*

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

TUTEUR Puentes: Programa de soporte a pacientes

Si necesitás orientación, asesoramiento o tramitar el acceso a la medicación indicada por tu médico,
comunicate al 0800-333-3551 (Línea exclusiva para Argentina)

www.tuteurgroup.com/puentes/

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 60.122

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en: Dromex S.R.L., Polo Industrial de Ezeiza Canelones y Puente del Inca,
Parcela 35, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina.