

Prospecto: información para el paciente

Zeposia 0,23 mg cápsulas duras
Zeposia 0,46 mg cápsulas duras
Zeposia 0,92 mg cápsulas duras
ozanimod

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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

- Conserve este prospecto, 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Zeposia y para qué se utiliza

Zeposia contiene el principio activo ozanimod que pertenece a un grupo de medicamentos que pueden reducir el número de glóbulos blancos (linfocitos) que circulan libremente en el organismo.

Zeposia está indicado para las siguientes enfermedades:

- esclerosis múltiple
- colitis ulcerosa.

Esclerosis múltiple

Zeposia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR) con enfermedad activa.

- La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad en la que el sistema inmunitario (las defensas del organismo, incluidos los glóbulos blancos) ataca erróneamente a la vaina protectora que envuelve los nervios del cerebro y la médula espinal. Esto impide que los nervios funcionen correctamente y puede producir síntomas como entumecimiento, dificultad para andar y problemas de visión y de equilibrio.
- En la esclerosis múltiple remitente-recurrente, los ataques a las células nerviosas van seguidos de períodos de recuperación. Los síntomas pueden desaparecer durante los períodos de recuperación, aunque pueden permanecer algunos de ellos.

Zeposia ayuda a combatir los ataques sobre los nervios impidiendo que ciertos glóbulos blancos lleguen al cerebro y a la médula espinal donde podrían causar inflamación y dañar la vaina protectora de los nervios.

Colitis ulcerosa

Zeposia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa (CU) activa de

moderada a grave.

- La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria del intestino. Si tiene colitis ulcerosa, primero se le administrarán otros medicamentos. Si no responde lo suficientemente bien o es intolerante a estos medicamentos, se le puede administrar Zeposia para reducir los signos y síntomas de su enfermedad.

Zeposia ayuda a reducir la inflamación en la colitis ulcerosa impidiendo que ciertos glóbulos blancos lleguen al revestimiento intestinal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zeposia

No tome Zeposia:

- si es alérgico a ozanimod o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si su profesional sanitario le ha dicho que su sistema inmunitario está muy debilitado;
- si ha tenido un ataque al corazón, una angina de pecho, un ictus o un mini-ictus (un ataque isquémico transitorio [AIT]) o ciertos tipos de insuficiencia cardiaca grave en los últimos 6 meses;
- si tiene ciertos tipos de latido cardiaco irregular o anormal (arritmia); su médico comprobará su corazón antes de iniciar el tratamiento;
- si tiene una infección grave como hepatitis o tuberculosis;
- si tiene cáncer;
- si tiene problemas hepáticos graves;
- si está embarazada o tiene posibilidad de quedarse embarazada y no está utilizando un método anticonceptivo eficaz.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zeposia si:

- tiene la frecuencia cardiaca lenta o toma o ha tomado recientemente medicamentos que ralentizan la frecuencia cardiaca (como betabloqueantes o bloqueantes de los canales de calcio);
- tiene problemas respiratorios graves cuando duerme (apnea del sueño grave) sin tratar;
- tiene problemas de hígado;
- tiene una infección;
- tiene niveles bajos de un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos;
- nunca ha tenido, o no está seguro si ha tenido, varicela;
- ha recibido recientemente o tiene previsto recibir una vacuna;
- usted u otras personas observan un empeoramiento de los síntomas de la EM así como algún síntoma nuevo o poco habitual. Estos síntomas se pueden deber a una infección rara del cerebro llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP);
- ha tenido alguna vez problemas de visión u otros síntomas de acumulación de líquido en la zona central de la retina llamada mácula (una enfermedad llamada edema macular);
- tiene inflamación ocular (uveítis);
- tiene diabetes (que puede producir problemas en los ojos);
- tiene enfermedad pulmonar grave (fibrosis pulmonar o enfermedad pulmonar obstructiva crónica).

Antes de empezar a tomar Zeposia, su médico le realizará un electrocardiograma (ECG) para comprobar su corazón.

Si tiene ciertas afecciones cardíacas, su médico le supervisará durante al menos las primeras 6 horas tras la primera dosis.

Dado que Zeposia puede aumentar la tensión arterial, puede que su médico quiera controlarle la tensión arterial periódicamente.

Mientras toma Zeposia (y durante un periodo de hasta 3 meses después de dejar de tomarlo), puede presentar infecciones con mayor facilidad. Cualquier infección que ya tenga puede empeorar. Consulte a su médico si presenta una infección.

Durante el tratamiento con Zeposia, si presenta alteraciones de la visión, debilidad progresiva, torpeza, pérdida de memoria o confusión, o si tiene EM y cree que su enfermedad está empeorando progresivamente, hable con su médico inmediatamente. Estos síntomas pueden deberse a LMP, una infección cerebral poco común que puede provocar una discapacidad grave o la muerte.

Durante el tratamiento con Zeposia, si presenta un dolor de cabeza intenso, confusión, o convulsiones (crisis epilépticas) y pérdida de visión, consulte a su médico inmediatamente. Estos síntomas se pueden deber a un síndrome llamado síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR).

Dado que Zeposia puede aumentar el riesgo de cáncer de piel, debe limitar su exposición a la luz solar y a la luz ultravioleta (UV) utilizando ropa protectora y aplicándose crema solar regularmente (con un alto factor de protección solar).

Mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas

Si se utiliza durante el embarazo, Zeposia puede dañar al feto. Antes de iniciar el tratamiento con Zeposia, su médico le informará sobre los riesgos y le pedirá que se haga una prueba de embarazo para asegurarse de que no está embarazada. Su médico le entregará una tarjeta en la que se explica por qué no debe quedarse embarazada mientras esté tomando Zeposia. También le indica qué debe hacer para evitar quedarse embarazada mientras está tomando Zeposia. Debe utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y durante 3 meses después de dejar de tomar el tratamiento (ver sección “Embarazo y lactancia”).

Si cualquiera de estos puntos es aplicable en su caso, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Zeposia.

Empeoramiento de la EM tras la interrupción del tratamiento con Zeposia

Informe a su médico de inmediato si cree que su EM empeora tras interrumpir el tratamiento con Zeposia (ver “Si interrumpe el tratamiento con Zeposia” en la sección 3).

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años. Esto se debe a que Zeposia no se ha estudiado en niños ni en adolescentes.

Otros medicamentos y Zeposia

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que Zeposia puede afectar a la forma de funcionar de otros medicamentos. Asimismo, algunos medicamentos pueden afectar a la forma de funcionar de Zeposia.

En particular, antes de tomar Zeposia, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquiera de los siguientes medicamentos:

- medicamentos que inhiben o modulan el sistema inmunitario (p. ej., ciclosporina);
- medicamentos utilizados para tratar la EM, como alemtuzumab, interferón beta, dimetil fumarato, acetato de glatiramero, mitoxantrona, natalizumab o teriflunomida;
- medicamentos utilizados para tratar la colitis ulcerosa, como azatioprina y 6-mercaptopurina;
- gemfibrozilo para reducir los niveles de grasas o colesterol en la sangre;
- clopidogrel, medicamento utilizado para prevenir los coágulos sanguíneos;
- rifampicina, un antibiótico para tratar la tuberculosis y otras infecciones graves;
- medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa para tratar la depresión (p. ej., fenelzina) o la enfermedad de Parkinson (p. ej., selegilina);
- medicamentos que ralentizan la frecuencia cardiaca (como betabloqueantes o bloqueantes de los canales de calcio);

- cierto tipo de vacunas. Las vacunas vivas atenuadas se deben evitar durante el tratamiento y hasta 3 meses después del mismo.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

No utilice Zeposia durante el embarazo, si está intentando quedarse embarazada o si es una mujer con posibilidad de quedarse embarazada y no está utilizando ningún método anticonceptivo efectivo. Si Zeposia se utiliza durante el embarazo, existe el riesgo de dañar al feto. Si es una mujer con posibilidad de quedarse embarazada, su médico le informará sobre los riesgos antes de iniciar el tratamiento con Zeposia y le pedirá que se haga una prueba de embarazo para asegurarse de que no está embarazada. Debe utilizar un método anticonceptivo efectivo mientras está tomando Zeposia y durante al menos 3 meses después de dejar de tomarlo. Pregunte a su médico sobre métodos anticonceptivos fiables.

Su médico le entregará una tarjeta donde se explica por qué no debe quedarse embarazada mientras toma Zeposia.

Si se queda embarazada mientras está tomando Zeposia, informe a su médico inmediatamente. Su médico decidirá interrumpir el tratamiento (ver “*Si interrumpe el tratamiento con Zeposia*” en la sección 3). Se realizará un control prenatal especializado.

Lactancia

No debe dar el pecho mientras esté tomando Zeposia. Zeposia puede pasar a la leche materna y existe el riesgo de efectos secundarios graves para el bebé.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Zeposia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Zeposia contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Zeposia

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

Cuánto se debe tomar

Cuando comienza a tomar Zeposia por primera vez, necesita tomar una dosis baja e ir aumentándola gradualmente para reducir cualquier efecto que ralentice su frecuencia cardíaca.

- Usted recibirá un “envase de inicio del tratamiento” para ayudarle a iniciar el tratamiento de esta forma. Contiene:
 - 4 cápsulas de color gris claro que contienen 0,23 mg de ozanimod. Tomará una de estas cápsulas los días 1 a 4 del tratamiento.
 - 3 cápsulas de color gris claro y naranja que contienen 0,46 mg de ozanimod. Tomará una de estas cápsulas los días 5, 6 y 7.
- A partir del día 8, una vez que haya acabado el “envase de inicio”, continuará con las cápsulas naranjas que contienen la dosis recomendada de 0,92 mg de ozanimod del “envase de mantenimiento”. Continuará el tratamiento regular con una cápsula diaria de 0,92 mg.

Cómo tomar Zeposia

- Zeposia se toma por vía oral.
- Tome la cápsula entera.
- Puede tomar la cápsula con o sin alimentos.

Si toma más Zeposia del que debe

Si toma más Zeposia del que debe, consulte a un médico o acuda a un hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento y este prospecto con usted.

Si olvidó tomar Zeposia

- Si olvida una dosis de Zeposia, tómela en cuanto se acuerde. Sin embargo, si se olvida la dosis durante un día entero, sáltese la dosis olvidada y tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Si olvida una o más dosis en los primeros 14 días tras comenzar Zeposia, consulte a su médico sobre cómo reiniciar el tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con Zeposia

- No deje de tomar Zeposia sin consultar con su médico.
- Consulte a su médico sobre cómo reiniciar el tratamiento si ha dejado de tomar Zeposia:
 - durante 1 día o más en los primeros 14 días de tratamiento;
 - durante más de 7 días consecutivos entre el día 15 y el día 28 de tratamiento;
 - durante más de 14 días consecutivos después del día 28 de tratamiento.

Tendrá que comenzar de nuevo con el “envase de inicio del tratamiento”.

Zeposia permanecerá en su organismo durante un máximo de 3 meses después de dejar de tomarlo. El recuento de glóbulos blancos (recuento de linfocitos) también puede mantenerse bajo durante este tiempo y todavía pueden producirse los efectos secundarios descritos en este prospecto (ver “*Posibles efectos adversos*” en la sección 4).

Informe a su médico de inmediato si cree que su EM empeora tras interrumpir el tratamiento con Zeposia.

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 sufren.

Efectos adversos graves

Informe a su médico o farmacéutico inmediatamente si observa cualquiera de los efectos adversos graves mencionados a continuación:

- **Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
 - frecuencia cardíaca baja;
 - infección del tracto urinario;
 - aumento de la tensión arterial.
- **Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
 - reacción alérgica, los signos pueden incluir una erupción.
- **Raras:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
 - infección cerebral denominada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LPM) (ver sección 2)

Otros efectos adversos

Informe a su médico o farmacéutico si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- **Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
 - infecciones de la nariz o las fosas nasales, la cavidad nasal, la boca, la garganta (faringe) o la laringe causada por virus;

- nivel bajo de un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos.
- **Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
 - inflamación de la garganta (faringitis);
 - infección respiratoria (signo de infección pulmonar);
 - herpes zóster (culebrilla);
 - herpes simple o calenturas bucales (herpes labial);
 - dolor de cabeza;
 - bajada de la tensión arterial;
 - hinchazón especialmente de tobillos y de pies, debido a la retención de líquidos (edema periférico);
 - aumento de los niveles de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre (un signo de problemas hepáticos) o pigmentación amarillenta en la piel, mucosa y ojos (ictericia);
 - anomalías pulmonares que pueden causar falta de aliento.
- **Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
 - visión borrosa (edema macular).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zeposia

- 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 el blíster y en la caja después de “CAD”/“EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 25°C.
- No utilice este medicamento si observa algún daño o indicios de manipulación indebida en el envase.
- 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 Zeposia

- El principio activo es ozanimod.
 - *Zeposia 0,23 mg cápsulas duras*
Cada cápsula dura contiene 0,23 mg de ozanimod (como clorhidrato).
 - *Zeposia 0,46 mg cápsulas duras*
Cada cápsula dura contiene 0,46 mg de ozanimod (como clorhidrato).
 - *Zeposia 0,92 mg cápsulas duras*
Cada cápsula dura contiene 0,92 mg de ozanimod (como clorhidrato).
- Los demás componentes son
 - *Contenido de la cápsula:*
Celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.
 - *Cubierta de la cápsula:*
 - Cada cápsula de 0,23 mg contiene gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172) y óxido de hierro rojo (E172).
 - Cada cápsula de 0,46 mg contiene gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido

- de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172) y óxido de hierro rojo (E172).
- Cada cápsula de 0,92 mg contiene gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).
- *Tinta de impresión:* óxido de hierro negro (E172), goma laca (E904), polipropilenglicol (E1520), solución de amoniaco concentrado (E527) e hidróxido de potasio (E525).

Aspecto del producto y contenido del envase

- La cápsula dura de Zeposia 0,23 mg de 14,3 mm tiene una tapa y un cuerpo de color gris claro opaco, con la inscripción “OZA” en la tapa y “0.23 mg” en el cuerpo en tinta negra.
- La cápsula dura de Zeposia 0,46 mg de 14,3 mm tiene una tapa de color naranja opaco y un cuerpo de color gris claro opaco, con la inscripción “OZA” en la tapa y “0.46 mg” en el cuerpo en tinta negra.
- La cápsula dura de Zeposia 0,92 mg de 14,3 mm tiene una tapa y un cuerpo de color naranja opaco, con la inscripción “OZA” en la tapa y “0.92 mg” en el cuerpo en tinta negra.

Tamaños de envase

- El envase de inicio del tratamiento es un estuche que contiene 7 cápsulas duras: 4 cápsulas duras de 0,23 mg y 3 cápsulas duras de 0,46 mg.
- El envase de mantenimiento contiene 28 cápsulas duras de 0,92 mg o 98 cápsulas duras de 0,92 mg.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Responsable de la fabricación

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2021

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible escaneando el código QR del embalaje exterior con un *smartphone*. La misma información está también disponible en la siguiente URL: www.zeposia-eu-pil.com.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.