

GUÍA DEL MEDICAMENTO
FINTEPLA® (fin-TEP-la)
(fenfluramina)
solución oral

Lea esta Guía del medicamento antes de empezar a tomar FINTEPLA y cada vez que renueve. Puede haber nueva información. Esta información no reemplaza la conversación con su proveedor de atención médica sobre su afección o tratamiento médico.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre FINTEPLA?

FINTEPLA puede causar efectos secundarios graves, como:

- 1. Los problemas con las válvulas del corazón (cardiopatía valvular) y presión arterial alta en las arterias de los pulmones (hipertensión arterial pulmonar)** se han asociado con la fenfluramina, el ingrediente activo de FINTEPLA. Su proveedor de atención médica le hará una prueba llamada ecocardiograma para comprobar su corazón y la presión arterial alta en las arterias de los pulmones antes de empezar a tomar FINTEPLA, de nuevo cada 6 meses durante el tratamiento y una vez de 3 a 6 meses después de tomar su última dosis de FINTEPLA.

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla alguno de estos signos y síntomas de problemas cardíacos o pulmonares durante el tratamiento con FINTEPLA:

- dificultad para respirar
- cansancio o debilidad especialmente con mayor actividad
- mareos o desmayos
- tobillos o pies hinchados
- dolor torácico
- sensaciones de latidos cardíacos rápidos y agitados (palpitaciones)
- pulso irregular
- color azulado en los labios y la piel (cianosis)

Debido al riesgo de problemas de válvula cardíaca (cardiopatía valvular) y presión arterial alta en las arterias pulmonares (hipertensión arterial pulmonar), FINTEPLA solo está disponible mediante un programa restringido llamado programa de evaluación y estrategia de mitigación del riesgo de FINTEPLA (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS). Antes de que usted o su hijo reciba FINTEPLA, su proveedor de atención médica o farmacéutico se asegurará de que entienda cómo tomar FINTEPLA de forma segura. Si tiene alguna pregunta sobre FINTEPLA, consulte a su proveedor de atención médica, visite www.FinteplaREMS.com o llame al 1-877-964-3649.

- 2. Disminución del apetito y del peso.** La disminución del apetito y del peso son efectos secundarios graves y frecuentes de FINTEPLA en personas con síndrome de Dravet (SD) o síndrome de Lennox-Gastaut (SLG).

- Su peso debe ser comprobado regularmente durante su tratamiento con FINTEPLA.
- Su proveedor de atención médica puede necesitar hacer cambios en su dosis de FINTEPLA si su peso disminuye. En algunos casos, es posible que FINTEPLA deba interrumpirse.

- 3. Somnolencia, sedación y falta de energía (letargo).** Estos son efectos secundarios graves y frecuentes de FINTEPLA en personas con síndrome de Dravet (SD) o síndrome de Lennox-Gastaut (SLG). Tomar FINTEPLA con depresores del sistema nervioso central (SNC), incluido el alcohol, puede aumentar la somnolencia. **No** conduzca, opere maquinaria pesada o realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta FINTEPLA.

- 4. Al igual que todos los demás fármacos antiepilépticos, FINTEPLA puede causar pensamientos o acciones suicidas** en un número muy pequeño de personas (alrededor de 1 de cada 500).

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de estos síntomas, especialmente si es nuevo, peor o le preocupa:

- pensamientos sobre el suicidio o la muerte
- problemas para dormir (insomnio)
- intentos de suicidio
- irritabilidad nueva o peor
- depresión nueva o peor
- actuar agresivo, estar enojado o violento
- ansiedad nueva o peor
- actuar sobre impulsos peligrosos
- sentirse agitado o inquieto
- un aumento extremo de la actividad y de la conversación (manía)
- ataques de pánico
- otros cambios inusuales en la conducta o el estado de ánimo

¿Cómo puedo vigilar los primeros síntomas de pensamientos y acciones suicidas?

- Preste atención a cualquier cambio, especialmente cambios repentinos, en estado de ánimo, comportamiento, pensamientos o sentimientos.
- Acuda a todas las visitas de seguimiento con su proveedor de atención médica según lo programado.

Los pensamientos o acciones suicidas pueden deberse a otras cosas distintas de los medicamentos. Si tiene pensamientos o acciones suicidas, su proveedor de atención médica puede comprobar otras causas.

- 5. No deje de tomar FINTEPLA sin hablar primero con su proveedor de atención médica.** Dejar de tomar un medicamento para convulsiones como FINTEPLA repentinamente puede provocar que tenga convulsiones con mayor frecuencia o convulsiones ininterrumpidas (estado epiléptico).

Llame a su proveedor de atención médica entre visitas según sea necesario, especialmente si le preocupan los síntomas.

¿Qué es FINTEPLA?

- FINTEPLA es un medicamento con receta utilizado para tratar las convulsiones asociadas al síndrome de Dravet (SD) y al síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) en pacientes de 2 años o más.
- Se desconoce si FINTEPLA es seguro y eficaz en niños menores de 2 años.

No tome FINTEPLA si:

- Es alérgico a la fenfluramina o a cualquiera de los ingredientes de FINTEPLA. Consulte el final de esta Guía del medicamento para ver una lista completa de los componentes de FINTEPLA.
- Está tomando o ha dejado de tomar medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), en los últimos 14 días. Esto puede causar un problema grave o potencialmente mortal llamado **síndrome de serotonina**. Si no está seguro de si está tomando uno de estos medicamentos, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Antes de tomar FINTEPLA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, lo que incluye si:

- tiene problemas cardíacos
- tiene o ha tenido pérdida de peso
- tiene o ha tenido depresión, problemas de humor o pensamientos o comportamiento suicida
- tiene problemas renales
- tiene problemas hepáticos
- está embarazada o planea quedar embarazada. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada mientras toma FINTEPLA. Usted y su proveedor de atención médica decidirán si debe tomar FINTEPLA mientras esté embarazada.
 - Si queda embarazada mientras toma FINTEPLA, hable con su proveedor de atención médica sobre el registro del registro norteamericano de mujeres embarazadas que usan fármacos antiepilépticos (North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry). Puede inscribirse en este registro si llama al 1-888-233-2334 o vaya a www.aedpregnancyregistry.org. El objetivo de este registro es recopilar información sobre la seguridad de los fármacos antiepilépticos durante el embarazo.
- está en período de lactancia o planea dar el pecho. Se desconoce si FINTEPLA pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras toma FINTEPLA.

Informe a su proveedor de atención médica de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Conozca los medicamentos que toma. Conserve una lista de ellos para mostrar a su proveedor de atención médica o farmacéutico cuando reciba un medicamento nuevo.

¿Cómo debo tomar FINTEPLA?

- Lea las **Instrucciones de uso** al final de esta Guía del medicamento para obtener información sobre el modo correcto de utilizar FINTEPLA.
- Tome FINTEPLA exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica le dirá cuánto FINTEPLA debe tomar y cuándo tomarlo.
- FINTEPLA se puede tomar con o sin alimentos.
- Mida su dosis de FINTEPLA con la jeringa de administración que le proporciona la farmacia. No utilice una cucharada o cucharadita doméstica.
- FINTEPLA se puede administrar a través de tubos gástricos y nasogástricos.

¿Qué debo evitar mientras tomo FINTEPLA?

- **No** conduzca, opere maquinaria pesada o realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta FINTEPLA. FINTEPLA puede provocarle somnolencia.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de FINTEPLA?

FINTEPLA puede causar efectos secundarios graves, como:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre FINTEPLA?”
- **Síndrome de serotonina.** El síndrome de serotonina es un problema potencialmente mortal que puede producirse en personas que toman FINTEPLA, especialmente si se toma FINTEPLA con otros medicamentos para incluir:
 - medicamentos antidepresivos llamados ISRS, IRSN, ATC e IMAO
 - triptófano
 - litio
 - antipsicóticos
 - hierba de San Juan
 - dextrometorfano
 - tramadol

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas del síndrome de serotonina.

- cambios en el estado mental, como ver cosas que no existen (alucinaciones), agitación o coma
- cambios en la presión arterial
- músculos estrechos
- ritmo cardíaco acelerado
- náuseas, vómitos, diarrea
- temperatura corporal alta
- dificultad para caminar
- **Presión arterial alta (hipertensión).** La hipertensión es un efecto secundario grave y frecuente. FINTEPLA puede hacer que su presión arterial aumente incluso si nunca ha tenido presión arterial alta antes. Su proveedor de atención médica comprobará su presión arterial mientras esté tomando FINTEPLA.
- **Aumento de la presión ocular (glaucoma).** Los síntomas del glaucoma pueden incluir:
 - ojos rojos
 - ver halos o colores brillantes alrededor de las luces
 - náuseas o vómitos
 - disminución de la visión
 - dolor o molestias oculares
 - visión borrosa

Si tiene alguno de estos síntomas, llame a su proveedor de atención médica de inmediato.

Los efectos secundarios más frecuentes de FINTEPLA cuando se usa para tratar el síndrome de Dravet (SD) son:

- disminución del apetito
- diarrea
- energía baja
- infección respiratoria
- disminución del peso
- fiebre
- estreñimiento
- ecocardiograma anómalo
- somnolencia
- problemas de movimiento, equilibrio y marcha
- aumento de la salivación
- aumento de la presión arterial
- vómitos
- caídas
- convulsiones que no se detienen
- debilidad

Los efectos secundarios más frecuentes de FINTEPLA cuando se usa para tratar el síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) son:

- diarrea
- cansancio
- vómitos
- somnolencia
- disminución del apetito

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de FINTEPLA. Para obtener más información, pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Llame a su médico para obtener consejo médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar FINTEPLA?

- Almacene FINTEPLA a temperatura ambiente entre 20 y 25 °C (68 °F a 77 °F).
- **No** lo refrigere o congele.
- Guarde juntos el frasco y la jeringa de FINTEPLA en un área limpia.

- Tire (deseche) cualquier FINTEPLA no utilizado después de 3 meses de apertura del frasco o si ha pasado la fecha de “Desechar después de” del paquete o frasco. Lo que suceda primero.

Mantenga FINTEPLA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de FINTEPLA.

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos a los enumerados en una Guía del medicamento. No utilice FINTEPLA para una afección para la que no se haya recetado. No administre FINTEPLA a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede perjudicarlas.

Puede pedirle a su farmacéutico o al proveedor de atención médica información sobre FINTEPLA destinada a profesionales de la salud.

¿Cuáles son los componentes de FINTEPLA?

Ingrediente activo: clorhidrato de fenfluramina

Ingredientes no activos: sabor cereza, ácido cítrico, etilparabeno, hidroxietilcelulosa, metilparabeno, citrato potásico, sucralosa y agua.

FINTEPLA no contiene ningún ingrediente elaborado con cereales que contengan gluten (trigo, cebada o centeno) y no contiene más del 0.1 % de carbohidratos, que procede del saborizante de cereza.

Fabricado para: UCB, Inc., Smyrna, GA 30080

FINTEPLA® es una marca comercial registrada del grupo de empresas UCB. ©2023. Todos los derechos reservados.

Para obtener más información sobre FINTEPLA, visite www.fintepla.com o llame al 1-866-964-3649.

US-P-FA-DS-2300356

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Revisado: 3/2023