Prospecto: información para el usuario

Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película
Fosfato de fludarabina

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 Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza

Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película contiene la sustancia activa fosfato de fludarabina que detiene el crecimiento de nuevas células cancerosas. Todas las células del organismo producen nuevas células semejantes a ellas mismas mediante división. Beneflur es incorporado por las células cancerosas y paraliza su división.

En los cánceres de glóbulos blancos (como *leucemia linfocítica crónica*), el cuerpo produce muchos glóbulos blancos anormales, y los nódulos linfáticos comienzan a crecer en varias partes del cuerpo. El crecimiento anormal de los glóbulos blancos impide llevar a cabo las funciones normales de lucha contra la enfermedad y puede desplazar a las células sanas de la sangre. Esto puede dar como resultado infecciones, disminución en el número de glóbulos rojos (*anemia*), hematomas, hemorragias anormalmente graves o incluso fallo orgánico.

Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película se utiliza para el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica de células B (LLC-B) en pacientes con una producción suficiente de células sanguíneas sanas.

El primer tratamiento en la leucemia linfocítica crónica con Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película solamente se debe iniciar en pacientes con enfermedad avanzada que presentan síntomas relacionados con la enfermedad o de evidencia de progresión de la enfermedad.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película

No tome Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película:

- Si es alérgico/a al fosfato de fludarabina o a alguno de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene problemas graves de riñón.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si tiene bajo el número de glóbulos rojos por determinado tipo de anemia (anemia hemolítica descompensada). Su médico le habrá dicho si tiene este problema.

Si piensa que alguno de ellos puede aplicársele a usted, informe a su médico antes de tomar Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película.

Tenga especial cuidado con Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película:

- **si su médula ósea** no funciona adecuadamente o si su **sistema inmune** no funciona bien o está deprimido o tiene un historial de **infecciones graves**.

  - Su médico puede decidir no darle esta medicina, o puede tomar medidas preventivas.

- **si se siente muy indispuesto**, observa **hematomas** no habituales, más **hemorragias** de lo habitual tras una herida, o si le parece que padece **muchas infecciones**.

- **si durante el tratamiento su orina es roja o parduzca, o tiene una erupción o alguna ampolla en la piel.**

  - Informe a su médico inmediatamente.

  Estos síntomas pueden ser signos de disminución del número de las células sanguíneas, lo que puede ser causado bien por la enfermedad misma o por el tratamiento. Puede durar hasta un año, con independencia de si ha recibido tratamiento antes con Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película o no. Durante el tratamiento con Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película su sistema inmune puede atacar también diferentes partes de su organismo, o a sus glóbulos rojos (denominado "*fenómenos autoinmunes*"). Estos problemas pueden ser amenazantes para la vida.

  Si esto ocurre su médico interrumpirá el tratamiento y usted puede recibir otros medicamentos tales como la transfusión de sangre irradiada (ver a continuación) y adrenocorticoides.

  Le harán análisis de sangre regularmente durante el tratamiento y se le vigilará estrechamente mientras esté siendo tratado con Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película.

- **si observa cualquier síntoma no habitual en su sistema nervioso como alteración de la visión, dolor de cabeza, confusión, convulsiones.**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película se utiliza durante un periodo largo, se desconocen sus efectos sobre el sistema nervioso central. Sin embargo, los pacientes tratados con la dosis recomendada durante hasta 26 ciclos de tratamiento fueron capaces de tolerarlo.

Cuando Beneflur se utiliza a la dosis recomendada, tras el tratamiento con algún otro medicamento o al mismo tiempo que algún otro medicamento, se han notificado los siguientes eventos adversos: trastornos neurológicos que se manifiestan por dolor de cabeza, sensación de mareo (náuseas) y vómitos, convulsiones, alteraciones visuales incluyendo pérdida de la visión, cambios en el estado mental (pensamiento anormal, confusión, alteración de la consciencia) y ocasionalmente trastornos neuromusculares manifestados por debilidad muscular en las extremidades (incluyendo parálisis irreversible parcial o completa) (síntomas de la *leucoencefalopatía, leucoencefalopatía tóxica aguda o síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR)*).

En pacientes con dosis cuatro veces mayores de lo recomendado se ha informado de ceguera, coma y muerte. Algunos de estos síntomas aparecieron con un retraso de alrededor de 60 días o más después de la interrupción del tratamiento. En algunos pacientes tratados con dosis superiores a la dosis recomendada de Beneflur, también se han notificado leucoencefalopatía (LE), leucoencefalopatía tóxica aguda (LTA) o síndrome de leucoencefalopatía reversible posterior (SLPR). Los mismos síntomas de la LE, LTA o SLPR arriba descritos podrían ocurrir.

La LE, LTA y SLPR pueden ser irreversibles, amenazantes para la vida, o mortales.

Cada vez que se sospecha de LE, LTA o SLPR, su tratamiento con Beneflur se detendrá para futuras investigaciones. Si se confirma el diagnóstico de LE, LTA o SLPR, su médico interrumpirá permanentemente su tratamiento con Beneflur.

- **si nota algún dolor en el costado, sangre en la orina o disminución de la cantidad de orina.**

Cuando su enfermedad es muy grave, su organismo puede no ser capaz de eliminar todos los productos de desecho provenientes de las células destruidas por Beneflur. Esto se llama *síndrome de lisis tumoral* y puede causar insuficiencia renal y problemas cardiacos desde la primera semana de tratamiento. Su médico es consciente de esto y le podrá administrar otros medicamentos para evitar que esto ocurra. Él o ella puede decidir que su tratamiento debe comenzar en el hospital.

- **si necesita que le extraigan células madre y está en tratamiento con Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película (o lo ha estado)**.

- **si necesita una transfusión sanguínea y está siendo tratado con Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película (o lo ha estado)**.

En caso que necesite una transfusión de sangre, su médico se asegurará de que usted reciba solamente sangre que ha sido tratada mediante irradiación. A partir de transfusiones de sangre no irradiada, se han producido complicaciones graves e incluso muerte.

- **si observa cualquier cambio en la piel mientras está recibiendo este medicamento o después de haber concluido el tratamiento.**

- **si tiene o ha tenido cáncer de piel** puede empeorar o reaparecer de nuevo durante el tratamiento con Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película o después del mismo. Puede desarrollar cáncer de piel durante o después de tratamiento oral con Beneflur.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Otros aspectos a considerar, mientras está en tratamiento con Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos:

- Los **hombres y mujeres, que estén en edad fértil, deben adoptar medidas anticonceptivas efectivas** durante el tratamiento y durante al menos 6 meses después. No se puede descartar que Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película pueda dañar a un bebé nonato. Su médico valorará cuidadosamente los beneficios de su tratamiento frente al posible riesgo para el bebé nonato y, si usted está embarazada, sólo se le administrará Beneflur en caso de que sea estrictamente necesario.

- **si tiene la intención de amamantar o está en período de lactancia** no debe empezar o continuar mientras esté en tratamiento con Beneflur.

- **si requiere alguna vacuna, consulte a su médico**, ya que se deben evitar las vacunas con microorganismos vivos durante el tratamiento con Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película y después del mismo.

- **si tiene problemas renales o más de 65 años**, regularmente le realizarán análisis de sangre y/o pruebas de laboratorio para realizar un seguimiento de la función renal. Si sus problemas renales son graves, no se le prescribirá este medicamento (ver las secciones 2 y 3).

- **Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película pueden causar más vómitos y náuseas** (estar mareado o sentirse enfermo) que Beneflur administrado por vía intravenosa. Si esto es un problema, su médico considerará un cambio del tratamiento a Beneflur intravenoso.

Niños y adolescentes
La seguridad y eficacia de Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película en niños menores de 18 años no han sido establecidas. Por lo tanto, el uso de Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película no se recomienda en niños.

Pacientes de edad avanzada y Beneflur:
Si es mayor de 65 años, regularmente le realizarán pruebas de su función renal (ver también sección 3. Cómo tomar Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película).
Si es mayor de 75 años, se le vigilará muy estrechamente.

Otros medicamentos y Beneflur
Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Es especialmente importante informar a su médico acerca de:
- **pentostatina** *(deoxicoformicina)*, también utilizada para tratar LLC-B. La toma de estos dos fármacos juntos puede conducir a graves complicaciones pulmonares.
- **dipiridamol**, utilizado para impedir la coagulación excesiva de la sangre u otras sustancias similares. Puede reducir la eficacia de Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película.
- **citarabina** (*Ara-C*) utilizado para tratar la leucemia linfática crónica. Si Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película se combina con citarabina, pueden aumentar los niveles de la forma activa de Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película en células leucémicas. Sin embargo, no se ha demostrado que hayan cambiado los niveles globales en sangre y su eliminación de la sangre.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Embarazo
Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película no se debe administrar a mujeres que estén embarazadas, porque los estudios en animales y la experiencia limitada en humanos han demostrado la existencia de un posible riesgo de anormalidades en el bebé nonato así como pérdidas precoces del embarazo y partos prematuros.
Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, informe a su médico inmediatamente.
Su médico valorará cuidadosamente los beneficios de su tratamiento frente al posible riesgo para el bebé nonato y, si usted está embarazada, sólo se le recetará Beneflur en caso de que sea estrictamente necesario.

Lactancia
Usted no debe comenzar o continuar la lactancia durante su tratamiento con Beneflur, pues este medicamento puede interferir en el crecimiento y desarrollo de su bebé.

Fertilidad
Los hombres y mujeres, que estén en edad fértil, deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante al menos 6 meses después.

Conducción y uso de máquinas
Algunas personas pueden cansarse, sentir debilidad, tener alteraciones de la visión, estar confusas, agitadas o sufrir convulsiones mientras reciben tratamiento con Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película. No intente conducir o manejar maquinaria hasta estar seguro de que no le afecta.

Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película contiene lactosa
Este medicamento 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.

Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película

Siempre tome este medicamento exactamente como le ha dicho su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Cuántos comprimidos de Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película debe tomar
La dosis que debe tomar depende de su superficie corporal. Ésta se mide en metros cuadrados (m^2), y es determinada por su médico a partir de su altura y peso.

La dosis recomendada es de 40 mg de fludarabina fosfato/m^2 de superficie corporal, una vez al día. La dosis normal es de entre 3 y 10 comprimidos al día. El número exacto de comprimidos que debe tomar es calculado por su médico.

Cómo tomar Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película
Trague el comprimido entero con agua. No rompa ni mastique los comprimidos. Puede tomar Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película bien con el estómago vacío o junto con alimentos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Durante cuánto tiempo debe tomar Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película
Tome la dosis determinada por su médico una vez al día durante 5 días consecutivos.
Este ciclo de tratamiento de 5 días se repetirá cada 28 días hasta que su médico decida que se ha obtenido el mejor efecto (normalmente después de 6 ciclos).
Cuánto dura el tratamiento depende de los resultados obtenidos y de la tolerancia a Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película. El siguiente ciclo se puede retrasar si los efectos adversos son un problema.

Le harán análisis de sangre regularmente durante el tratamiento**.** Su dosis individual será ajustada de forma cuidadosa de acuerdo con el número de sus glóbulos y su respuesta al tratamiento. Si el número de sus células sanguíneas es demasiado bajo, su siguiente ciclo de tratamiento se puede post-poner hasta dos semanas o se le puede disminuir la dosis. Si los efectos adversos son un problema se puede disminuir la dosificación.

Si ha estado en tratamiento durante dos ciclos y no ha respondido al tratamiento pero además ha mostrado pocos síntomas de disminución en el número de células en la sangre, su médico puede decidir aumentar la dosis.

Si tiene problemas renales o es mayor de 65 años, le harán pruebas regularmente para comprobar su función renal. Su médico le puede prescribir una dosis más baja, si sus riñones no funcionan adecuadamente. Si su función renal está gravemente reducida no se le prescribirá este medicamento en modo alguno (ver sección 2).

Si toma más Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película del que debe
Si ha tomado demasiados comprimidos de Beneflur, informe a su médico inmediatamente.

Dosis altas pueden conducir también a un número de células de la sangre gravemente reducido.
Para Beneflur administrado por vía intravenosa, se ha notificado que la sobredosis puede causar ceguera tardía, coma e incluso la muerte.

Si olvidó tomar Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película
Si cree que puede haber olvidado una dosis o vomita después de tomar el comprimido, hable con su médico tan pronto como sea posible.
No tome una dosis doble para compensar los comprimidos olvidados.

Si interrumpe el uso con Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película
No deje de tomar Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película sin el asesoramiento de su médico.
Usted y su médico pueden decidir interrumpir su tratamiento con Beneflur si los efectos adversos se están volviendo demasiado graves.

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. Si no está seguro qué son los efectos adversos que se describen a continuación, pida a su médico que se los explique.

Algunos efectos adversos pueden ser amenazantes para la vida. **Consulte a su médico inmediatamente**:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si tiene dificultad para respirar, tiene tos, o tiene dolor en el pecho con o sin fiebre. Éstos pueden ser signos de una infección pulmonar.

- si observa hematomas no habituales, más hemorragia de lo habitual después de una herida o si le parece que padece muchas infecciones. Éstas pueden ser causadas por una disminución del número de células sanguíneas. Esto también puede conducir a un riesgo aumentado de infecciones (graves) causadas por organismos que normalmente no causan enfermedades en personas sanas *(infecciones oportunistas)* incluyendo una reactivación tardía de virus, p.ej. herpes zóster.

- si nota cualquier dolor en el costado, sangre en la orina, o disminución de la cantidad de orina. Éstos pueden ser signos de *síndrome de lisis tumoral* (ver sección 2).

- si observa una reacción en la piel y/o membrana mucosa con rojez, inflamación, ampollas y rotura del tejido. Éstos pueden ser signos de una reacción alérgica grave (*síndrome de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson*).

- si tiene palpitaciones (si de repente se da cuenta del latido de su corazón) o dolor en el pecho. Éstos pueden ser signos de problemas cardíacos.

A continuación están los posibles efectos adversos según su frecuencia, a partir del uso intravenoso de Beneflur.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- infecciones (algunas graves)
- infecciones debidas a un sistema inmune deprimido (*infecciones oportunistas*)
- infección de los pulmones *(neumonía)* con posibles síntomas como dificultades respiratorias y/o tos con o sin fiebre
- reducción del número de plaquetas en sangre *(trombocitopenia)* con posibilidad de hematomas y hemorragias
- reducción del número de glóbulos blancos *(neutropenia)*
- reducción del número de glóbulos rojos *(anemia)*
- tos
- vómitos, diarrea, sensación de malestar general *(náuseas)*
- fiebre
- sensación de cansancio *(fatiga)*
- debilidad

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- otros tipos de cáncer de la sangre *(síndrome mielodisplástico, leucemia mieloide aguda).* La mayoría de los pacientes con estas enfermedades fueron tratados previamente, al mismo tiempo o más tarde con otros fármacos para el cáncer *(agentes alquilantes, inhibidores de la topoisomerasa)* o radioterapia
- depresión medular *(mielosupresión)*
- pérdida grave del apetito que conduce a pérdida de peso (*anorexia*)
- entumecimiento o debilidad en extremidades (*neuropatía periférica*)
- visión alterada
- inflamación del revestimiento mucoso de la boca *(estomatitis)*
- erupciones cutáneas
- hinchazón debida a la retención excesiva de fluidos (*edema*)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- inflamación de las membranas mucosas del sistema digestivo desde la boca hasta el ano (*mucositis*)
- escalofríos
- sensación de malestar general

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- trastorno autoinmune (ver sección 2)
- síndrome de lisis tumoral (ver sección 2)
- confusión
- toxicidad pulmonar; cicatrización de los pulmones *(fibrosis pulmonar)*, inflamación de los pulmones *(neumonitis)*, dificultad para respirar *(disnea)*
- hemorragia en el estómago o en los intestinos
- niveles anormales de las enzimas del hígado o del páncreas

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- trastornos del sistema linfático debidos a una infección viral *(trastorno linfoproliferativo asociado a VEB)*
- coma
- convulsiones
- agitación
- ceguera
- inflamación o daño del nervio óptico (*neuritis óptica; neuropatía óptica*)
- insuficiencia cardíaca
- alteraciones del ritmo del corazón (*arritmias*)
- cáncer de piel
- reacción en la piel y/o membrana mucosa con rojez, inflamación, ampollas y rotura del tejido (*síndrome de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson*)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- sangrado en el cerebro
- trastornos neurológicos que se manifiestan por dolor de cabeza, sensación de mareo (náuseas) y vómitos, convulsiones, alteraciones visuales incluyendo pérdida de la visión, cambios en el estado mental (pensamiento anormal, confusión, alteración de la consciencia), y ocasionalmente trastornos neuromusculares manifestados por debilidad muscular en las extremidades (incluyendo parálisis irreversible parcial o completa) (síntomas de *leucoencefalopatía, leucoencefalopatía tóxica aguda o síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR*)).
- sangrado en los pulmones
- inflamación de la vejiga, lo cual puede causar dolor al orinar, y puede provocar sangre en la orina (*cistitis hemorrágica*)

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco y la lámina de la ampolla después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día de mes que se indica.

Sin embargo, Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película es un farmaco citotóxico. Debe conservarse siempre en el envase original, de seguridad a prueba de niños.

No conservar a temperatura superior a 25ºC. No refrigerar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Devuelva cualquier comprimido no utilizado a su médico o farmacéutico. Ellos se asegurarán de que la eliminación de Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película se realizará de acuerdo con las normativas locales para los fármacos citotóxicos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película:

- El principio activo es fosfato de fludarabina. Cada comprimido recubierto contiene 10 mg de fosfato de fludarabina.

- Los demás componentes son:
    - En el núcleo del comprimido: celulosa (microcristalina), lactosa (monohidrato), sílice (coloidal anhidra), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio;
    - En el recubrimiento: hipromelosa, talco, dióxido de titanio (E171), pigmento de óxido férrico (amarillo (E172)), pigmento de óxido férrico (rojo (E172)).

Aspecto de Beneflur 10 g comprimidos recubiertos y contenido del envase:

Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos oblongos de color salmón marcados por una cara con "LN" en un hexágono regular.
Los comprimidos se presentan en blísters de 5 comprimidos cada uno. Las blísters son de lámina de poliamida/aluminio/poli-propileno termoformable con una lámina de cobertura de aluminio. Los blísters se incluyen en un frasco para comprimidos de polietileno con un tapón roscado de polipropileno a prueba de niños.

Beneflur 10 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en envases que contienen:
- 15 comprimidos en 3 blisters en un frasco de seguridad a prueba de niños.
- 20 comprimidos en 4 blisters en un frasco de seguridad a prueba de niños.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Titular de la autorización de comercialización
Genzyme Europe, B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Países Bajos
Responsable de la fabricación
EUROAPI UK Limited, 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, Reino Unido
O
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 30-36, avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Francia

Representante local
sanofi-aventis, S.A.
C/ Roselló i Porcel, 21
08016 Barcelona
España

Este medicamento ha sido autorizado en los siguientes países del EEE con los siguientes nombres:

Austria	Fludara
Dinamarca	Fludara
Francia	Fludara
Finlandia	Fludara
Grecia	Fludara
Irlanda	Fludara
Islandia	Fludara
Italia	Fludara
Luxemburgo	Fludara
Países Bajos	Fludara
Noruega	Fludara
España	Beneflur
Suecia	Fludara
Reino Unido	Fludara

Este prospecto ha sido aprobado en marzo 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios