

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Skilarence 30 mg comprimidos gastroresistentes dimetilfumarato**

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

#### **1. Qué es Skilarence y para qué se utiliza**

##### **Qué es Skilarence**

Skilarence es un medicamento que contiene el principio activo dimetilfumarato. Dimetilfumarato actúa sobre las células del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo), cambiando su actividad a través de la reducción de la producción de ciertas sustancias que están implicadas en la aparición de la psoriasis.

##### **Para qué se utiliza Skilarence**

Los comprimidos de Skilarence se emplean para tratar la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos. La psoriasis es una enfermedad que provoca que algunas zonas de la piel se engrosen, inflamen o enrojecen, con frecuencia recubiertas por escamas blanquecinas.

Por lo general, la respuesta a Skilarence se puede observar ya en la semana 3 y mejora con el tiempo. La experiencia con medicamentos relacionados que contienen dimetilfumarato ha mostrado que los efectos beneficiosos del tratamiento duran al menos hasta 24 meses.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Skilarence**

##### **No tome Skilarence**

- si es alérgico a dimetilfumarato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece problemas graves estomacales o intestinales
- si tiene problemas graves de hígado o de riñón
- si está embarazada o en período de lactancia

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Skilarence.

##### Supervisión

Skilarence puede causar problemas de la sangre, el hígado o los riñones. Le harán análisis de sangre y

orina antes del tratamiento y, a continuación, de forma periódica durante el tratamiento. Estas pruebas se hacen para verificar que no presenta estas complicaciones y que puede seguir tomando este medicamento. Dependiendo de los resultados de estos análisis de sangre y orina, es posible que su médico decida aumentar la dosis de Skilarence según el cronograma aconsejado (ver sección 3), mantener la dosis, reducir la dosis o suspender el tratamiento por completo.

### Infecciones

Los glóbulos blancos ayudan al cuerpo a combatir las infecciones. Skilarence puede reducir el número de glóbulos blancos. Hable con su médico si cree que ha contraído una infección. Los síntomas incluyen fiebre, dolor, molestias musculares, dolor de cabeza, pérdida del apetito y sensación de debilidad general. Si sufre una infección grave antes de comenzar el tratamiento con Skilarence o durante este, es posible que su médico le recomiende que deje de tomar Skilarence hasta que se haya resuelto la infección.

### Trastornos gastrointestinales

Informe a su médico si tiene o ha tenido problemas estomacales o intestinales. Su médico le aconsejará sobre las precauciones que debe tomar durante el tratamiento con Skilarence.

### **Niños y adolescentes**

Los niños y adolescentes menores de 18 años de edad no deben tomar este medicamento porque no se ha estudiado en este grupo de edad.

### **Otros medicamentos y Skilarence**

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

En especial, informe a su médico si está tomando lo siguiente:

- **Dimetilfumarato u otros fumaratos:** la sustancia activa de Skilarence, dimetilfumarato, también se emplea en otros medicamentos, como comprimidos, ungüentos y baños. Debe evitar el uso de otros productos que contengan fumaratos para no tomarlo en exceso.
- **Otros medicamentos para tratar la psoriasis,** como metotrexato, retinoides, psoralenos, ciclosporina u otros medicamentos que afecten al sistema inmunitario (como inmunosupresores o citostáticos). El uso simultáneo de estos medicamentos con Skilarence podría aumentar el riesgo de efectos adversos sobre su sistema inmunitario.
- **Otros medicamentos que pueden afectar al funcionamiento de los riñones,** como metotrexato o ciclosporina (para tratar la psoriasis), aminoglucósidos (para tratar las infecciones), diuréticos (para orinar más), antiinflamatorios no esteroideos (para el alivio del dolor) o litio (utilizado en el trastorno bipolar y la depresión). El uso simultáneo de estos medicamentos con Skilarence podría aumentar el riesgo de efectos adversos sobre sus riñones.

Si padece diarrea grave o prolongada debido al uso de Skilarence, es posible que otros medicamentos no funcionen tan bien como deberían. En caso de sufrir diarrea fuerte, consulte a su médico. Si está tomando un medicamento anticonceptivo (la píldora), esto es especialmente importante ya que el efecto puede verse reducido y es posible que tenga que usar otros métodos anticonceptivos para prevenir el embarazo. Consulte las instrucciones en el prospecto del anticonceptivo que está tomando.

Si necesita vacunarse, consulte a su médico. Ciertos tipos de vacunas (vacunas atenuadas) pueden causar una infección si se utilizan durante el tratamiento con Skilarence. Su médico puede aconsejarle sobre qué sería lo mejor.

### **Toma de Skilarence con alcohol**

No consuma bebidas alcohólicas fuertes (más de 50 ml de licores que contengan más del 30 % de alcohol por volumen) durante el tratamiento con Skilarence, ya que el alcohol puede interactuar con este medicamento. Esta interacción entre el alcohol y el medicamento podría causarle problemas estomacales e intestinales.

### **Embarazo y lactancia**

No tome Skilarence si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, ya que Skilarence puede causar daños al bebé. Utilice métodos anticonceptivos eficaces para evitar quedarse embarazada durante el tratamiento con Skilarence (ver también “Otros medicamentos y Skilarence” más arriba). Consulte a su médico en caso de sufrir problemas estomacales o intestinales que pudieran reducir la eficacia de los anticonceptivos orales, quien le aconsejará sobre otros métodos anticonceptivos. No debe amamantar durante el tratamiento con Skilarence.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Skilarence sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Puede sentirse mareado o cansado después de tomar Skilarence. Si se ve afectado, tenga cuidado cuando conduzca o utilice máquinas.

### **Skilarence contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Skilarence contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Skilarence**

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

### **Dosis**

Su médico iniciará el tratamiento con una dosis baja de Skilarence utilizando comprimidos de 30 mg. Esto ayuda a que su organismo se adapte al medicamento y a reducir el riesgo de efectos secundarios, como los problemas estomacales e intestinales. Se irá aumentando la dosis cada semana con 30 mg adicionales como se indica en la tabla siguiente. Al alcanzar la dosis de Skilarence 120 mg por día, normalmente a partir de la semana 4, puede cambiar a comprimidos de 120 mg por conveniencia. Al cambiar la dosis de 30 mg a 120 mg, asegúrese de que el comprimido y la dosis que está tomando son correctos.

Semana de tratamiento	Presentación del comprimido	Número de comprimidos que se deben tomar durante el día			Número de comprimidos al día	Dosis total diaria
		Desayuno	Comida	Cena		
1	30 mg	-	-	1	1	30 mg
2	30 mg	1	-	1	2	60 mg
3	30 mg	1	1	1	3	90 mg
4	120 mg	-	-	1	1	120 mg
5	120 mg	1	-	1	2	240 mg
6	120 mg	1	1	1	3	360 mg
7	120 mg	1	1	2	4	480 mg
8	120 mg	2	1	2	5	600 mg
9+	120 mg	2	2	2	6	720 mg

El médico comprobará cómo va mejorando su afección tras empezar a tomar Skilarence y también si experimenta efectos adversos. Si padece efectos adversos intensos después de incrementar la dosis, su médico quizá le recomiende que vuelva a tomar temporalmente la dosis anterior. Si los efectos adversos no son muy molestos, la dosis se irá aumentando hasta que su enfermedad esté bien controlada. Es posible que no necesite la dosis máxima de 720 mg al día como se indica en la tabla anterior. Una vez que su afección haya mejorado lo suficiente, el médico estudiará como ir reduciendo gradualmente la dosis diaria de Skilarence hasta la que necesite para mantener la mejoría.

### **Forma de administración**

Los comprimidos de Skilarence se deben tragar enteros con líquido. Tómese el/los comprimido(s) durante una comida o inmediatamente después de esta. No triture, parta, disuelva ni mastique los comprimidos, ya que poseen un recubrimiento especial que ayuda a prevenir la irritación del estómago.

### **Si toma más Skilarence del que debe**

Si cree que ha tomado demasiados comprimidos de Skilarence, contacte con su médico o farmacéutico.

### **Si olvidó tomar Skilarence**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tómese la siguiente dosis a la hora habitual y continúe tomando el medicamento exactamente según lo descrito en este prospecto o exactamente como haya acordado con su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

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. Algunos de estos efectos adversos, como el enrojecimiento de la cara o del cuerpo, la diarrea, los problemas en el estómago y las náuseas habitualmente mejoran a medida que continúa el tratamiento.

Los efectos adversos más graves que pueden ocurrir con Skilarence son reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, insuficiencia renal o una enfermedad del riñón llamada síndrome de Fanconi, o una infección cerebral grave denominada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Se desconoce con qué frecuencia se producen. Para más información sobre los síntomas, consulte la información incluida a continuación.

### Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad

Las reacciones alérgicas o de hipersensibilidad son raras, pero pueden ser muy graves. El enrojecimiento del rostro o del cuerpo (rubefacción) es un efecto adverso muy común que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas. No obstante, si sufre rubefacción y alguno de los siguientes síntomas:

- jadeos, dificultad respiratoria o falta de aliento;
  - hinchazón del rostro, labios, boca o lengua,
- deje de tomar Skilarence y llame inmediatamente al médico.

### Infección cerebral denominada LMP

La leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) es una infección cerebral rara pero grave, que puede llevar a una discapacidad importante o la muerte. Si nota la aparición o el empeoramiento de una debilidad en un lado del cuerpo; torpeza; alteraciones visuales, del pensamiento o de la memoria; confusión; o cambios de personalidad que duran varios días, deje de tomar Skilarence y hable con su médico de inmediato.

### Síndrome de Fanconi

El síndrome de Fanconi es un trastorno renal raro pero grave que puede ocurrir cuando se toma Skilarence. Si está orinando más (o con más frecuencia), tiene más sed y está bebiendo más de lo normal; sus músculos parecen más débiles, se rompe un hueso o simplemente tiene dolores y molestias, hable con su médico lo antes posible para que puedan hacerle exploraciones adicionales al respecto.

Consulte a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos.

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

- Disminución de un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos (linfopenia)
- Disminución de todos los glóbulos blancos (leucopenia)
- Enrojecimiento de la cara o del cuerpo
- Diarrea
- Hinchazón, dolor o cólico estomacal
- Ganas de vomitar (náuseas)

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

- Incremento de todos los glóbulos blancos (leucocitosis)
- Incremento de glóbulos blancos específicos (eosinófilos)
- Incremento de determinadas enzimas en la sangre (utilizadas para comprobar el estado de salud del hígado)
- Vómitos
- Estreñimiento
- Gases (flatulencia), malestar estomacal, indigestión
- Disminución del apetito
- Dolor de cabeza
- Sensación de cansancio
- Debilidad
- Sensación de calor
- Sensaciones anómalas en la piel, como picor, quemazón, escozor, hormigueo o cosquilleo
- Manchas rosadas o rojas en la piel (eritema)

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

- Mareos
- Exceso de proteínas en la orina (proteinuria)
- Incremento de la creatinina sérica (una sustancia presente en la sangre que se utiliza para medir el funcionamiento de los riñones)

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacción alérgica en la piel

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Leucemia linfocítica aguda (un tipo de cáncer de la sangre)
- Disminución de todos los tipos de células de la sangre (pancitopenia)

**No conocidos** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Herpes zóster (culebrilla)

### **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 nacional de notificación](#) incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Skilarence

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 y el blister después de «EXP». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Skilarence 30 mg

- El principio activo es dimetilfumarato. Un comprimido contiene 30 mg de dimetilfumarato.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), talco, citrato de trietilo, dióxido de titanio (E171) y simeticona.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Skilarence 30 mg es un comprimido blanco y redondo, con un diámetro aproximado de 6,8 mm. Skilarence 30 mg está disponible en envases de 42, 70 y 210 comprimidos gastroresistentes. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. Los comprimidos vienen envasados en blisters de aluminio y PVC/PVDC.

### Titular de la autorización de comercialización

Almirall, S.A.  
Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
España  
Teléfono +34 93 291 30 00

### Responsable de la fabricación

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.  
Ctra. de Martorell 41-61  
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona  
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

### België/Belgique/Belgien/Luxembourg/Luxemburg

Almirall N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

### България

EGIS Pharmaceuticals PLC, Тел.: +359 2 987 60 40

### Česká republika

EGIS Praha, spol. s r. o., Tel: +420 227 129 111

### Danmark/Norge/Sverige

Almirall ApS, Tlf/Tel: +45 70 25 75 75

**Deutschland**

Almirall Hermal GmbH, Tel: +49 (0)40 72704-0

**Eesti/España/Hrvatska/Κύπρος/Latvija/Lietuva/Malta/România/Slovenija**

Almirall, S.A., Tel/Τηλ: +34 93 291 30 00

**Ελλάδα**

Galenica A.E., Τηλ: +30 210 52 81 700

**Francia**

Almirall SAS, Tél: +33(0)1 46 46 19 20

**Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)**

Almirall, S.A., Tel: +353 (0) 1431 9836

**Ísland**

Vistor hf., Sími: +354 535 70 00

**Italia**

Almirall SpA, Tel: +39 02 346181

**Magyarország**

Egis Gyógyszergyár Zrt., Tel.: +36 1 803 5555

**Nederland**

Almirall B.V., Tel: +31 (0)30 799 1155

**Österreich**

Almirall GmbH, Tel: +43 (0)1/595 39 60

**Polska**

EGIS Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 417 92 00

**Portugal**

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda., Tel: +351 21 415 57 50

**România**

Egis Pharmaceuticals PLC, Tel: +40 21 412 0017

**Slovenská republika**

EGIS SLOVAKIA spol. s r.o., Tel: +421 2 32409422

**Suomi/Finland**

Orion Pharma, Puh/Tel: +358 10 4261

**Fecha de la última revisión de este prospecto.****Otras fuentes de información**

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