

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Talnif **Tafamidis 61 mg** **Cápsulas Blandas**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES TALNIF Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TALNIF**
- 3. CÓMO USAR TALNIF**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE TALNIF**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES TALNIF Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Talnif contiene el principio activo Tafamidis. **Talnif** es un medicamento para tratar a adultos con una enfermedad del corazón por amiloidosis producida por depósito de una sustancia llamada transtiretina (ATTR-CM), de tipo natural o hereditaria; y para reducir la mortalidad y las internaciones relacionadas con problemas cardiovasculares.

La amiloidosis por transtiretina se debe a que no funciona adecuadamente una proteína llamada transtiretina (TTR). Esta es una proteína que transporta otras sustancias, como hormonas, por el organismo. En los pacientes con esta enfermedad, la TTR se descompone y puede formar unas fibras llamadas amiloide. El amiloide puede acumularse entre las células de su corazón proceso conocido como miocardiopatía amiloide por transtiretina (ATTR-CM) y otros lugares del organismo. El amiloide provoca los síntomas de esta enfermedad. Cuando esto ocurre, impide que su corazón funcione con normalidad. **Talnif** puede evitar que se descomponga la TTR y forme amiloide. Este medicamento se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos que presentan afectación del corazón (personas con miocardiopatía sintomática).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TALNIF

No tome Talnif

Si es alérgico a Tafamidis o cualquiera de los demás componentes de **Talnif**.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Talnif

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

Niños y adolescentes

Los niños y adolescentes no tienen síntomas de amiloidosis por transtiretina. Por tanto, **Talnif** no se utiliza en niños y adolescentes.

Uso de Talnif con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas.

Informe a su médico si está utilizando especialmente alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.
- medicamentos diuréticos (por ejemplo furosemida, bumetanida).
- fármacos utilizados para el tratamiento de distintos tipos de cáncer (como ser metotrexato, imatinib).
- fármacos para disminuir el colesterol como las estatinas (rosuvastatina por ejemplo).
- medicamentos antivirales (como 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 quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

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

Información importante sobre los componentes de Talnif.**Sorbitol / Fructosa**

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben usar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias

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

3. CÓMO USAR TALNIF

Siga exactamente las instrucciones de uso de **Talnif** indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis recomendada es 1 Cápsula Blanda de **Talnif** una vez al día.

Modo de administración

Talnif es para uso por vía oral. La cápsula blanda se debe tragar entera, sin aplastarla ni cortarla y se puede tomar con o sin alimentos.

Si olvidó tomar Talnif

Si olvidó tomar una dosis, tome la cápsula en cuanto se acuerde. Si faltan menos de 6 horas para la siguiente dosis, salte 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 Talnif

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

Si toma más Talnif del que debe

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Talnif** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas): diarrea, erupción, picazón.

En estudios clínicos, los efectos secundarios en pacientes que tomaron Tafamidis fueron en general similares a los pacientes que no tomaron Tafamidis. En pacientes con ATTR-CM se reportaron más frecuentemente flatulencia y aumento en los valores de los análisis demuestran de la función del hígado.

5. CONSERVACIÓN DE TALNIF

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original. No conservar en heladera.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo de **Talnif** es Tafamidis.

Cada Cápsula Blanda contiene: Tafamidis 61 mg. Los demás componentes son Polisorbato, Povidona, Butilhidroxitolueno, Polietilenglicol, Gelatina, Glicerina, Solución de Sorbitol - Sorbitán, Óxido de Hierro Rojo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envase conteniendo 30 Cápsulas Blandas, color rojo oscuro.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TALNIF** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Esta especialidad medicinal se encuentra incluida dentro de un Plan de Gestión de Riesgo (Plan especial de Farmacovigilancia para garantizar el uso adecuado y seguro del producto).

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454/soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Encapsulado en Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, Parcela 35. Ezeiza.
Provincia de Buenos Aires.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



APELLA Juan Manuel
CUIL 20223042555



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090