Información para el paciente
BAFIERTAM®
(ba-fir-tam)
(fumarato de monometilo)
cápsulas de liberación sostenida, para uso oral

¿Qué es BAFIERTAM?

- BAFIERTAM es un medicamento recetado que se utiliza para tratar las formas recidivantes de la esclerosis múltiple (EM), tales como el síndrome clínico aislado, la forma recurrente-remitente y la forma progresiva secundaria, en adultos.
- No se sabe si BAFIERTAM es seguro y eficaz en los niños.

No tome BAFIERTAM si:

- ha tenido una reacción alérgica (como ronchas; urticaria; hinchazón de la cara, los labios, la boca o la lengua; o dificultad para respirar) al fumarato de monometilo, al fumarato de dimetilo, al fumarato de diroximel o a cualquiera de los ingredientes de BAFIERTAM. Vea "¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE BAFIERTAM?" para acceder a la lista completa de ingredientes.
- está tomando fumarato de dimetilo o fumarato de diroximel.

Antes de tomar BAFIERTAM y mientras lo esté tomando, informe a su médico acerca de todas sus afecciones de salud, entre otras, si:

- tiene problemas hepáticos.
- tiene o ha tenido un recuento bajo de glóbulos blancos o una infección.
- está embarazada o planea estarlo. Se desconoce si BAFIERTAM dañará al feto.
    - Registro de embarazos: Existe un registro de embarazos para mujeres que toman BAFIERTAM durante el embarazo. Si usted queda embarazada mientras está tomando BAFIERTAM, hable con su médico sobre la posibilidad de inscribirse en el registro de embarazos. Puede inscribirse o ser inscrita por su profesional médico llamando al 1-866-663-95MG (1-866-663-9564). El propósito de este registro es recolectar información sobre su estado de su salud y el de su bebé.
- está amamantando o planea hacerlo. No se sabe si BAFIERTAM pasa a la leche materna. Hable con su profesional médico sobre la mejor forma de alimentar a su bebé mientras usa BAFIERTAM.

Informe a su médico todos los medicamentos que toma, ya sean medicamentos recetados o de venta sin receta, vitaminas o suplementos a base de hierbas.

¿Cómo debo tomar BAFIERTAM?

- Tome BAFIERTAM exactamente como se lo indique su médico.
- Recibirá 1 concentración de BAFIERTAM cuando comience su tratamiento.
- La dosis inicial recomendada es de una cápsula de 95 mg por boca 2 veces al día durante 7 días.
- La dosis recomendada después de 7 días es de dos cápsulas de 95 mg por boca 2 veces al día.
- BAFIERTAM se puede tomar con o sin alimentos.
- Trague las cápsulas de BAFIERTAM enteras e intactas. No triture, mastique ni mezcle su contenido con alimentos.
- Si toma demasiado BAFIERTAM, llame a su médico o vaya de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BAFIERTAM?
BAFIERTAM puede causar efectos secundarios graves, entre otros:

- **reacciones alérgicas** (como ronchas; urticaria; hinchazón de la cara, los labios, la boca o la lengua; o dificultad para respirar).

- Deje de tomar BAFIERTAM y busque atención médica de emergencia de inmediato si presenta alguno de estos síntomas.
- **LMP (leucoencefalopatía multifocal progresiva),** una infección cerebral poco frecuente que suele ser mortal o provocar una incapacidad grave durante un período de semanas o meses. Informe de inmediato a su médico si presenta alguno de estos síntomas de LMP:

	• debilidad en un lado del cuerpo que empeora • alteraciones de la visión • confusión	• torpor en brazos o piernas • alteraciones del pensamiento y la memoria • alteraciones de la personalidad

- **infecciones con herpes zóster (culebrilla),** que incluyen infecciones del sistema nervioso central.
- **otras infecciones graves.**
- **disminución en el recuento de glóbulos blancos.** Su médico debe realizarle un análisis de sangre para revisar su recuento de glóbulos blancos antes de iniciar el tratamiento con BAFIERTAM y mientras dure el tratamiento. Deberá hacerse análisis de sangre después de 6 meses de tratamiento y, en adelante, cada 6 a 12 meses.
- **problemas hepáticos.** Su médico deberá realizarle análisis de sangre para revisar el funcionamiento del hígado antes de comenzar a tomar BAFIERTAM y durante el tratamiento si es necesario. Informe a su médico de inmediato si presenta alguno de estos síntomas de problemas hepáticos durante el tratamiento:
    - cansancio intenso
    - pérdida del apetito
    - dolor en el lado derecho del estómago
    - orina oscura o marrón (color té)
    - amarillamiento de la piel o de la parte blanca de los ojos
- **problemas gastrointestinales graves,** como sangrado, úlceras, obstrucciones y desgarres (perforaciones) del estómago o los intestinos. Informe a su profesional médico de inmediato si tiene alguno de estos síntomas durante el tratamiento:
    - dolor que no desaparece en el área del estómago
    - heces de color rojo brillante o negro (que parecen brea)
    - vómitos fuertes
    - diarrea intensa
    - tos con sangre o coágulos sanguíneos
    - vómito con sangre o vómito que parece borra de café

Los efectos secundarios más frecuentes de BAFIERTAM son:

- rubor, enrojecimiento, picor o sarpullido.
- náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago o indigestión. Estos eventos pueden ser graves en algunos pacientes (vea la sección “BAFIERTAM puede causar efectos secundarios graves, entre otros”).
- El rubor y los problemas estomacales son las reacciones más frecuentes, sobre todo al inicio del tratamiento, y pueden disminuir con el tiempo. Llame a su médico si tiene alguno de estos síntomas y le molestan o no desaparecen. Pregúntele a su médico si tomar aspirina antes de tomar BAFIERTAM puede reducir los rubores.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BAFIERTAM. Llame a su médico para que le dé orientación sobre los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Para más información, visite dailymed.nlm.nih.gov.

¿Cómo debo guardar el BAFIERTAM?

- Guarde el BAFIERTAM en su envase original.
- Proteja las cápsulas de la luz.
- Guarde los frascos de BAFIERTAM sin abrir en el refrigerador a una temperatura de entre 35 °F y 46 °F (entre 2 °C y 8 °C).
- Guarde los frascos abiertos de BAFIERTAM a temperatura ambiente de entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C). Las cápsulas de BAFIERTAM son válidas hasta 3 meses después de abierto el frasco. Descarte las cápsulas de BAFIERTAM si el frasco ha estado abierto más de 3 meses.
- Las cápsulas se pueden deformar si se almacenan a temperaturas elevadas.
- **Mantenga BAFIERTAM y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Información general sobre el uso seguro y eficaz de BAFIERTAM

A veces se recetan medicamentos para fines distintos de los mencionados en esta Información para el paciente. No use BAFIERTAM para una afección para la que no fue recetado. No les dé BAFIERTAM a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño.

Si desea más información, hable con su médico o farmacéutico. Puede pedirle a su farmacéutico o médico información sobre BAFIERTAM dirigida a profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de BAFIERTAM?

Ingrediente activo: fumarato de monometilo

Ingredientes inactivos: caprilato/caprato de glicerilo; ácido láctico; polietilenglicol 40 derivado de aceite de ricino hidrogenado, y povidona K30. La cubierta de la cápsula, impresa con tinta negra, contiene los siguientes ingredientes inactivos: gelatina; solución de sorbitanos y sorbitol, y dióxido de titanio. El sistema de recubrimiento incluye los siguientes ingredientes inactivos: sílice coloidal anhidro, monoglicéridos y diglicéridos de tipo GMCC 1, hipromelosa de tipo 2910, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, polietilenglicol (MW=400), alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, bicarbonato de sodio, lauril sulfato de sodio, talco, dióxido de titanio y citrato de trietilo.

Fabricado por: Banner Life Sciences LLC, High Point, NC 27265, www.BAFIERTAM.com o llamar al 1-866-MMF-95MG

Esta Información para el paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

Revisado: MES de 2023