

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LENALIM®

LENALIDOMIDA 5, 10, 15 y 25 mg

Cápsulas duras

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

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 perjudicarlos.
- 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.

1. ¿QUÉ ES LENALIM® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

LENALIM® contiene el principio activo "lenalidomida". Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos que afectan cómo funciona el sistema inmunitario.

¿Para qué se utiliza LENALIM®?

LENALIM® se utiliza en adultos para:

1. Mieloma múltiple
2. Síndromes Mielodisplásicos (SMD)
3. Linfoma de Células del Manto (LCM)

MIELOMA MÚLTIPLE

El mieloma múltiple es un tipo de cáncer que afecta a un tipo concreto de glóbulos blancos de la sangre, que se llaman células plasmáticas. Estas células se acumulan en la médula ósea y se multiplican, pasando a estar fuera de control. Esto puede dañar los huesos y los riñones.

El mieloma múltiple por lo general no tiene cura. Sin embargo, se pueden reducir mucho los signos y síntomas o pueden desaparecer durante un periodo de tiempo. A esto se le llama "remisión".

Mieloma múltiple de nuevo diagnóstico: en pacientes que se han sometido a un trasplante de médula ósea

LENALIM® se utiliza como tratamiento de mantenimiento después de recuperarse de manera adecuada tras un trasplante de médula ósea.

Mieloma múltiple de nuevo diagnóstico: en pacientes que no se puedan tratar con un trasplante de médula ósea

LENALIM® se toma con otros medicamentos:

- un antiinflamatorio llamado "dexametasona"
- un medicamento de quimioterapia llamado "melfalán" y
- un inmunosupresor llamado "prednisona".

Tomará estos medicamentos al comenzar el tratamiento y luego continuará tomando LENALIM® solo.

Si tiene 75 años o más o tiene problemas de riñón de moderados a graves, su médico le controlará cuidadosamente antes de iniciar el tratamiento.

Mieloma múltiple: en pacientes tratados anteriormente

LENALIM® se toma junto con un antiinflamatorio llamado "dexametasona".

LENALIM® puede frenar el empeoramiento de los signos y síntomas del mieloma múltiple. También ha demostrado retrasar la reaparición del mieloma múltiple tras el tratamiento.

SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS

Los SMD son un grupo de muchas enfermedades diferentes de la sangre y de la médula ósea. Las células de la sangre se vuelven anormales y no funcionan correctamente. Los pacientes pueden experimentar una variedad

de signos y síntomas entre los que están un recuento bajo de glóbulos rojos (anemia), la necesidad de transfusión de sangre y el riesgo de infección.

LENALIM® se utiliza para tratar a pacientes adultos diagnosticados de SMD, cuando todos los siguientes puntos sean aplicables: necesita transfusiones de sangre periódicamente para tratar los niveles bajos de glóbulos rojos ("anemia dependiente de transfusiones"); tiene una anomalía de las células de la médula ósea llamada "anomalía citogenética de delección 5q aislada", esto significa que su cuerpo no produce un número suficiente de células sanguíneas sanas; otros tratamientos que ha utilizado anteriormente no son adecuados o no funcionan lo suficientemente bien.

LENALIM® puede aumentar el número de glóbulos rojos sanos que produce el organismo al reducir el número de células anormales: esto puede reducir el número de transfusiones de sangre necesarias. Es posible que no se necesiten transfusiones.

LINFOMA DE CÉLULAS DEL MANTO

El LCM es un cáncer de una parte del sistema inmunológico (el tejido linfático). Afecta a un tipo de glóbulos blancos de la sangre llamados "linfocitos B" o células B. El LCM es una enfermedad en la que las células B crecen sin control y se acumulan en el tejido linfático, la médula ósea o la sangre.

LENALIM® se utiliza para tratar a pacientes adultos que han recibido tratamiento anteriormente con otros medicamentos.

¿Cómo actúa LENALIM®?

LENALIM® actúa afectando al sistema inmunitario del organismo y atacando directamente al cáncer. Actúa de diversas formas: detiene el desarrollo de las células cancerosas; detiene el crecimiento de los vasos sanguíneos en el cáncer y estimula parte del sistema inmunitario para que ataque a las células cancerosas.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR LENALIM®?

No tome LENALIM®:

- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, **ya que se espera que LENALIM® sea perjudicial para el feto** (ver sección 2, "Embarazo, lactancia y anticoncepción: información para mujeres y hombres").
- Si puede quedar embarazada, a menos que siga todas las medidas necesarias para evitarlo (ver sección 2, "Embarazo, lactancia y anticoncepción: información para mujeres y hombres"). Si puede quedar embarazada, su médico anotará con cada receta que se han tomado todas las medidas necesarias y le proporcionará esta confirmación.
- Si es alérgico a lenalidomida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Si alguna de estas condiciones es aplicable a usted, no tome LENALIM®. En caso de duda, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar LENALIM® si:

- Ha tenido alguna vez coágulos de sangre; durante el tratamiento, tiene un mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas y en las arterias
- Tiene algún signo de infección, como tos o fiebre
- Tiene o ha tenido previamente una infección viral, especialmente infección por hepatitis B, varicela zoster o VIH. En caso de duda, consulte a su médico. El tratamiento con LENALIM® puede hacer que el virus se vuelva activo de nuevo, en los pacientes portadores del virus, dando lugar a la reaparición de la infección. Su médico debe comprobar si ha tenido alguna vez una infección por hepatitis B.
- Tiene problemas de riñón; su médico puede ajustarle la dosis de

LENALIM®

- Ha tenido un ataque al corazón, alguna vez ha tenido un coágulo de sangre, o si fuma, tiene la tensión arterial alta o los niveles de colesterol altos
- Ha tenido una reacción alérgica mientras utilizaba talidomida (otro medicamento que se utiliza para tratar el mieloma múltiple), como por ejemplo erupción cutánea, picor, hinchazón, mareos o problemas respiratorios
- Ha experimentado en el pasado una combinación de cualquiera de los síntomas siguientes: erupción en la cara o generalizada, enrojecimiento de la piel, fiebre alta, síntomas de tipo gripal, nódulos linfáticos engrosados (síntomas de una reacción cutánea grave llamada reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, o DRESS por sus siglas en inglés). Ver también la sección 4 "Posibles efectos adversos".

Si alguna de las alteraciones anteriores es aplicable a usted, informe a su médico antes de empezar el tratamiento.

Si tiene un SMD, puede ser más propenso a padecer una enfermedad más avanzada llamada Leucemia Mieloide Aguda (LMA). Además, se desconoce cómo afecta LENALIM® a las posibilidades de que desarrolle LMA. Su médico, por tanto, le podrá hacer analíticas para detectar signos que puedan predecir mejor la posibilidad de que desarrolle LMA durante el tratamiento con LENALIM®.

Analís y pruebas

Antes de iniciar el tratamiento con LENALIM® y durante el mismo, le harán análisis de sangre con regularidad, ya que LENALIM® puede causar una disminución de las células de la sangre que ayudan a luchar contra las infecciones (glóbulos blancos) y de las que participan en la coagulación (plaquetas). Su médico le solicitará que le hagan un análisis de sangre: antes del tratamiento, cada semana, durante las 8 primeras semanas de tratamiento y posteriormente, por lo menos cada mes.

Para pacientes con MCL que tomen LENALIM®

Si su médico le solicitará que le hagan un análisis de sangre: antes del tratamiento; cada semana durante las primeras 8 semanas (2 ciclos) de tratamiento; a continuación, cada 2 semanas en los ciclos 3 y 4 (ver sección 3 "Ciclo de tratamiento" para obtener más información); después de esto se hará al comienzo de cada ciclo al menos una vez al mes.

Si su médico puede comprobar si tiene una cantidad total de tumor alta en el cuerpo, incluida la médula ósea. Esto podría dar lugar a una enfermedad en la que los tumores se descomponen y producen niveles inusuales de sustancias químicas en la sangre que, a su vez, pueden originar insuficiencia renal (esta enfermedad se llama "síndrome de lisísis tumoral").

Si su médico puede examinarle para comprobar si se han producido cambios en su piel, tales como manchas rojas o erupciones cutáneas.

Si su médico puede ajustar la dosis de LENALIM® o interrumpir su tratamiento, dependiendo de los resultados de sus análisis de sangre y de su estado general. Si es un paciente de nuevo diagnóstico, su médico puede evaluar también su tratamiento en función de su edad y de otras afecciones que ya tenga.

Donación de sangre

No debe donar sangre durante el tratamiento ni durante 1 semana después del final del tratamiento.

Niños y adolescentes

No está recomendado el uso de LENALIM® en niños y adolescentes menores de 18 años.

Personas de edad avanzada y personas con problemas renales

Si tiene 75 años o más o tiene problemas renales de moderados a graves, su médico le examinará detenidamente antes de iniciar el tratamiento.

Otros medicamentos y LENALIM®

Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que LENALIM® puede afectar a la forma en que funcionan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma en que funciona LENALIM®.

En concreto, informe a su médico o enfermero si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Algunos medicamentos que se utilizan para prevenir el embarazo, tales como los anticonceptivos orales, ya que pueden dejar de funcionar
- Algunos medicamentos que se utilizan para problemas de corazón, tales como la digoxina
- Algunos medicamentos que se utilizan para adelgazar la sangre, tales como la warfarina

Embarazo, lactancia y anticoncepción: información para mujeres y hombres

Embarazo

Mujeres que toman LENALIM®

- No debe tomar LENALIM® si está embarazada, ya que se espera que sea perjudicial para el feto.
- No debe quedar embarazada mientras toma LENALIM®. Por lo tanto, tiene que usar métodos anticonceptivos eficaces si existe la posibilidad de que pueda quedar embarazada (ver "Anticoncepción" a continuación).
- Si queda embarazada durante el tratamiento con LENALIM®, debe interrumpir el tratamiento e informar inmediatamente a su médico.

Hombres que toman LENALIM®

- Si su pareja queda embarazada mientras toma LENALIM®, debe informar inmediatamente a su médico. Es recomendable que su pareja solicite consejo médico.
- Usted también debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos (ver "Anticoncepción" a continuación).

Lactancia

No debe dar el pecho mientras toma LENALIM®, ya que se desconoce si LENALIM® pasa a la leche materna en humanos.

Anticoncepción

Para las mujeres que toman LENALIM®

Antes de comenzar el tratamiento, pregunte a su médico si tiene la capacidad de quedar embarazada, aunque crea que esto es poco probable.

Si puede quedar embarazada:

- Le harán pruebas de embarazo bajo supervisión médica (antes de cada tratamiento, cada 4 semanas durante el tratamiento y 4 semanas después de finalizar el tratamiento) excepto que se haya confirmado el cierre de las trompas de Falopio para que los óvulos no lleguen al útero (ligadura de trompas), y,
- Debe usar métodos anticonceptivos efectivos desde 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, durante el tratamiento y hasta 4 semanas después de finalizar el tratamiento. Su médico le aconsejará sobre los métodos anticonceptivos más adecuados.

Para los hombres que toman LENALIM®

LENALIM® pasa al semen humano. Si su pareja está embarazada o puede quedar embarazada y no utiliza ningún método anticonceptivo eficaz, usted debe utilizar preservativos durante el tratamiento y hasta 1 semana después de finalizar el tratamiento, incluso si se ha sometido a una vasectomía.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice máquinas si se siente mareado, cansado, adormilado, tiene vértigo o visión borrosa después de tomar LENALIM®.

LENALIM® contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿CÓMO TOMAR LENALIM®?

LENALIM® se lo debe administrar un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple, SMD o LCM.

• Cuando **LENALIM®** se utiliza para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que no se pueden tratar con un trasplante de médula ósea o se han sometido a otros tratamientos antes, se toma con otros medicamentos (ver sección 1 "¿Para qué se utiliza **LENALIM®**?").

• Cuando **LENALIM®** se utiliza para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que se han tratado con un trasplante de médula ósea o para tratar pacientes con SMD o LCM, se toma solo.

Siga exactamente las instrucciones de administración de **LENALIM®** indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Si está tomando **LENALIM®** junto con otros medicamentos, debe consultar el prospecto de esos otros medicamentos para obtener información adicional sobre su uso y sus efectos.

Ciclo de tratamiento

LENALIM® se toma ciertos días durante el periodo de 4 semanas (28 días).

• Un "ciclo de tratamiento" consta de 28 días. Dependiendo del día del ciclo, tomará uno o más medicamentos. Sin embargo, algunos días no tomará ningún medicamento. Después de terminar cada ciclo de 28 días, debe comenzar un nuevo "ciclo" durante los siguientes 28 días.

¿Cuánto **LENALIM®** tomar?

Antes de comenzar el tratamiento, su médico le indicará:

- qué cantidad de **LENALIM®** debe tomar
- qué cantidad de los otros medicamentos debe tomar junto con **LENALIM®**, en su caso
- qué días del ciclo de tratamiento debe tomar cada medicamento.

¿Cómo y cuándo tomar **LENALIM®**?

- Trague las cápsulas enteras, preferiblemente con agua.
- No rompa, abra ni mastique las cápsulas. En el caso de que el polvo de una cápsula rota de **LENALIM®** entre en contacto con la piel, lave la piel de forma inmediata y cuidadosa con agua y jabón.
- Las cápsulas pueden tomarse con o sin alimentos.
- Debe tomar **LENALIM®** aproximadamente a la misma hora en los días programados.

Duración del tratamiento con **LENALIM®**

LENALIM® se toma en ciclos de tratamiento, cada ciclo dura 28 días (ver "Ciclo de tratamiento" más arriba). Debe continuar los ciclos de tratamiento hasta que su médico le comunique que interrumpa el tratamiento.

Si toma más **LENALIM®** del que le han recetado, informe inmediatamente a su médico.

Si olvida tomar **LENALIM®** a su hora habitual y:

- han transcurrido menos de 12 horas: tome la cápsula inmediatamente.
- han transcurrido más de 12 horas: no tome la cápsula. Tome la próxima cápsula al día siguiente a la hora habitual.

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, **LENALIM®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

LENALIM® puede reducir el número de glóbulos blancos (células de la sangre que combaten las infecciones) y también de plaquetas (las células que ayudan a coagular la sangre), lo que puede dar lugar a trastornos hemorrágicos, como hemorragia nasal y moretones.

LENALIM® también puede causar coágulos de sangre en las venas (trombosis).

Por lo tanto, **usted debe informar inmediatamente a su médico** si experimenta:

- Fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos, úlceras bucales o cualquier otro síntoma de infección incluyendo en el torrente sanguíneo (sepsis)
- Hemorragia (sangrado) o hematoma (moretón) no debidos a una lesión
- Dolor en el pecho (torácico) o en las piernas
- Dificultad respiratoria

Otros efectos adversos

Es importante señalar que un número reducido de pacientes puede desarrollar otros tipos de cáncer, y es posible que este riesgo aumente con el tratamiento con **LENALIM®**. Por lo tanto, su médico debe evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos al recetarle **LENALIM®**.

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

Una disminución del número de glóbulos rojos lo que puede producir anemia que da lugar a cansancio y debilidad. Estreñimiento, diarrea, náuseas, enrojecimiento de la piel, erupción cutánea, vómitos, calambres musculares, dolores musculares, dolor óseo, dolor de las articulaciones, cansancio, hinchazón generalizada que incluye hinchazón de los brazos y las piernas. Fiebre y síntomas seudogripales que incluyen fiebre, dolor muscular, dolor de cabeza, dolor de oídos y escalofríos. Entumecimiento, hormigueo o sensación de escozor en la piel, dolores de manos o pies, mareos, temblor, cambios en el sabor de las cosas. Dolor en el pecho que se extiende a brazos, cuello, mandíbula, espalda o estómago, sensación de sudoración y falta de respiración, sensación de malestar o vómitos, que pueden ser síntomas de un ataque al corazón (infarto de miocardio), disminución del apetito, niveles bajos de potasio en la sangre, dolor de piernas (que podría ser un síntoma de trombosis), dolor de pecho o dificultad respiratoria (que podría ser un síntoma de coágulos de sangre en los pulmones, llamado embolia pulmonar). Infecciones de todo tipo, infección del pulmón y de las vías respiratorias altas, dificultad respiratoria, visión borrosa, opacidad del ojo (cataratas), problemas de riñón, cambios en una proteína de la sangre que puede producir hinchazón de las arterias (vasculitis), aumento de los niveles de azúcar en la sangre (diabetes), dolor de cabeza, piel seca, dolor de estómago, cambios en el estado de ánimo, dificultad para dormir.

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

Infección de los senos paranasales (sinusitis) que rodean la nariz, sangrado de las encías, estómago o intestinos, aumento del dolor, tamaño del tumor, enrojecimiento alrededor del tumor, aumento o disminución de la tensión, latido cardíaco lento, rápido o irregular, oscurecimiento del color de la piel, erupciones cutáneas, piel agrietada, descamación o exfoliación de la piel, urticaria, picor, aumento de la sudoración, deshidratación, inflamación dolorosa de la boca, sequedad de boca, dificultad al tragar, acidez de estómago, fuerte aumento o disminución en la cantidad de orina frente a lo habitual (que puede ser un síntoma de insuficiencia renal), sangre en la orina, dificultad respiratoria especialmente al tumbarse (que podría ser un síntoma de insuficiencia cardíaca), dificultad para tener una erección, ictus, desmayo, debilidad muscular, hinchazón de las articulaciones, cambios en la hormona tiroidea en la sangre, niveles bajos de calcio, fosfato o magnesio en la sangre, depresión, sordera, resultados anómalos en las pruebas hepáticas, alteración del equilibrio, dificultad de movimientos, pitidos en los oídos (tinnitus), exceso de hierro en el organismo, sed, confusión, dolor dental, pérdida de peso.

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

Hemorragia en el interior del cráneo, problemas circulatorios, pérdida de la

visión, pérdida del deseo sexual (libido), expulsión de grandes cantidades de orina con dolor de huesos y debilidad, que pueden ser síntomas de un trastorno renal (síndrome de Fanconi), dolor de estómago, hinchazón abdominal o diarrea, que pueden ser síntomas de una inflamación del intestino grueso (llamada colitis o tiilitis), orinar mucho más o mucho menos de lo habitual, lo que puede ser un síntoma de un tipo de problema renal (llamado necrosis tubular renal), cambios en el color de la piel, sensibilidad a la luz solar, ciertos tipos de tumores de la piel, urticaria, erupciones, hinchazón de los ojos, boca o cara, dificultad para respirar o picor, que pueden ser síntomas de una reacción alérgica.

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

Reacción alérgica grave que puede comenzar como un exantema en una zona, pero se extiende produciendo una pérdida importante de piel por todo el cuerpo (síndrome de Stevens-Johnson y/o necrólisis epidémica tóxica), síndrome de lisis tumoral – se pueden producir complicaciones metabólicas durante el tratamiento del cáncer y algunas veces incluso sin tratamiento. Estas complicaciones se producen como consecuencia de los productos de descomposición de las células tumorales que mueren y pueden incluir: cambios en la bioquímica sanguínea, niveles altos de potasio, fósforo, ácido úrico y niveles bajos de calcio que, por tanto, generan cambios en la función renal y el ritmo cardíaco, crisis convulsivas y, algunas veces, la muerte.

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

Dolor repentino, o leve que empeora en la parte superior del estómago y/o espalda, que dura varios días, posiblemente acompañado de náuseas, vómitos, fiebre y un pulso rápido. Estos síntomas pueden deberse a una inflamación del páncreas. Silbidos o pitidos al respirar, dificultad respiratoria o tos seca, que pueden ser síntomas causados por una inflamación del tejido de los pulmones, pigmentación amarilla en la piel, en las mucosas o en los ojos (ictericia), heces de color pálido, orina de color oscuro, picor de piel, erupción cutánea, dolor o hinchazón del estómago; éstos pueden ser síntomas de daño en el hígado (trastorno hepático). Se han observado casos raros de degradación muscular (dolor, debilidad o hinchazón muscular) que pueden dar lugar a problemas de riñón (rhabdomiólisis), algunos de ellos cuando se administra **LENALIM®** con una estatina (un tipo de medicamento para reducir el colesterol). Una enfermedad que afecta a la piel producida por la inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, acompañada de dolor en las articulaciones y fiebre (vasculitis leucocitoclástica). Rotura de la pared del estómago o del intestino. Esto puede dar lugar a una infección muy grave. Informe a su médico si tiene dolor de estómago fuerte, fiebre, náuseas, vómitos, sangre en las heces o cambios en los hábitos intestinales. Infecciones virales, que incluyen herpes zóster (también conocido como la "culebrilla", una enfermedad viral que produce una erupción cutánea dolorosa con ampollas) y la reaparición de la infección por hepatitis B (que puede producir un amarilleamiento de la piel y de los ojos, orina de color marrón oscuro, dolor de estómago en el lado derecho, fiebre y náuseas o sensación de estar enfermo). Erupción diseminada, temperatura corporal alta, aumento de las enzimas del hígado, anomalías en la sangre (eosinofilia), nódulos linfáticos engrosados y efectos sobre otros órganos del cuerpo (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, también conocida como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos). Deje de utilizar lenalidomida si desarrolla estos síntomas y póngase en contacto con su médico o solicite atención médica inmediatamente (ver también la sección 2). Rechazo de trasplante de órganos sólidos (tales como riñón, corazón).

5. CÓMO ALMACENAR **LENALIM®**

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

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, protegido de la luz en su envase original.

No utilice **LENALIM®** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en la caja. La fecha de caducidad es el último día de ese mes.

6. CONTENIDO DEL ESTUCHE Y OTRA INFORMACIÓN

¿Qué contiene **LENALIM®**?

- El principio activo es Lenalidomida.
- Los demás componentes son lactosa anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

¿Cómo es **LENALIM®** y el contenido del estuche?

El estuche contiene la cantidad de blisters correspondiente a cada presentación y un prospecto.

Las cápsulas de **LENALIM®** 5 mg son de color blanco y blanco.

Las cápsulas de **LENALIM®** 10 mg son de color rojo escarlata y blanco.

Las cápsulas de **LENALIM®** 15 mg son de color azul y blanco.

Las cápsulas de **LENALIM®** 25 mg son de color verde y blanco.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.826

Elaborado en:

Laprida 43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Para: Laboratorios IMA S.A.I.C – Palpa 2862, C 1426 DPB. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina. (54 11) 4551-5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N. N° 12.674

Fecha última revisión: Septiembre 2018