

**Información para pacientes**  
**BAFIERTAM® (bah"fier'tam)**  
**(monometilfumarato)**  
**cápsulas de liberación lenta para uso oral**

**¿Qué es BAFIERTAM?**

- BAFIERTAM es un medicamento de venta con receta usado para tratar las formas recurrentes de la esclerosis múltiple (EM), incluidos el síndrome clínico aislado, la enfermedad recurrente remitente y la enfermedad secundaria progresiva activa, en adultos.
- No se sabe si BAFIERTAM es seguro y eficaz en niños.

**No tome BAFIERTAM si:**

- ha tenido una reacción alérgica (tal como ronchas, urticaria, hinchazón de la cara, los labios, la boca o la lengua, o dificultad para respirar) al monometilfumarato, dimetilfumarato, diroximefumarato o a cualquiera de los ingredientes de BAFIERTAM. Consulte la lista completa de ingredientes en “¿Cuáles son los ingredientes de BAFIERTAM?”.
- si está tomando dimetilfumarato o diroximefumarato.

**Antes de empezar y durante el tratamiento con BAFIERTAM, informe al médico sobre todas sus enfermedades, incluido si:**

- tiene problemas hepáticos.
- tiene o ha tenido bajos recuentos de leucocitos o una infección.
- está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si BAFIERTAM dañará al feto.
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si BAFIERTAM pasa a la leche materna. Hable con el profesional de la salud sobre la mejor forma de alimentar a su bebé mientras toma BAFIERTAM.

**Informe al médico todos los medicamentos que toma** incluidos los recetados, de venta libre, vitaminas y suplementos herbales.

**¿Cómo debo tomar BAFIERTAM?**

- Tome BAFIERTAM siguiendo exactamente las indicaciones de su médico.
- Usted recibirá 1 concentración de BAFIERTAM al inicio del tratamiento.
- La dosis inicial recomendada es una cápsula de 95 mg por boca 2 veces al día por 7 días.
- La dosis recomendada después de 7 días es de dos cápsulas de 95 mg por boca 2 veces al día.
- BAFIERTAM puede tomarse con o sin alimentos.
- Las cápsulas de BAFIERTAM se deben tragar enteras e intactas. No triture, mastique ni mezcle su contenido con alimentos.
- Si toma demasiado BAFIERTAM, llame al médico o diríjase de inmediato al servicio de emergencias hospitalario más cercano.

**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BAFIERTAM?**

**BAFIERTAM puede causar efectos secundarios graves que incluyen:**

- **reacción alérgica** (tal como ronchas, urticaria, hinchazón de la cara, los labios, la boca o la lengua o dificultad para respirar). Deje de tomar BAFIERTAM y busque inmediatamente ayuda médica si tiene alguno de estos síntomas.
- **LMP (leucoencefalopatía multifocal progresiva)** una infección cerebral poco frecuente que suele causar la muerte o discapacidad grave en un período de semanas o meses. Informe inmediatamente al médico si tiene alguno de estos síntomas de LMP:
  - debilidad de un lado del cuerpo que empeora
  - torpeza al mover brazos o piernas
  - problemas visuales
  - cambios en el pensamiento y la memoria
  - confusión
  - cambios de personalidad
- **infecciones por herpes zóster (culebrilla)**, incluidas las infecciones del sistema nervioso central
- **otras infecciones graves**
- **disminución del recuento de leucocitos (glóbulos blancos)**. El médico debe indicarle análisis de sangre para revisar sus leucocitos antes de comenzar y durante el tratamiento con BAFIERTAM. Deberá hacerse análisis de sangre a los 6 meses de tratamiento y luego cada 6 a 12 meses.
- **problemas hepáticos. BAFIERTAM puede causar problemas hepáticos graves que pueden llevar a insuficiencia hepática, trasplante hepático o la muerte.** El médico debe indicar análisis de sangre para revisar su función hepática antes de comenzar a tomar BAFIERTAM y durante el tratamiento, si fuera necesario. Informe inmediatamente al médico si durante el tratamiento tiene alguno de estos síntomas de un problema hepático:
  - fatiga intensa
  - falta de apetito
  - dolor en el lado derecho del abdomen
  - orina oscura o marrón (color té)
  - coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos

**Los efectos secundarios más comunes de BAFIERTAM incluyen:**

- sofocos, enrojecimiento de la piel, picazón o sarpullidos
- náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal o indigestión
- Los sofocos y los problemas abdominales son las reacciones más comunes, especialmente al principio del tratamiento y pueden disminuir con el tiempo. Llame al médico si tiene alguno de estos síntomas y le molestan o no desaparecen. Pregúntele al médico si tomar aspirina antes de BAFIERTAM puede reducir los sofocos.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BAFIERTAM. Llame al médico para pedir orientación sobre los efectos secundarios. Puede notificar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

**Para más información, visite [dailymed.nlm.nih.gov](http://dailymed.nlm.nih.gov).**

**¿Cómo debo almacenar el BAFIERTAM?**

- Almacene el BAFIERTAM en el envase original.
- Proteja las cápsulas de la luz.
- Conserve los frascos sin abrir de BAFIERTAM en el refrigerador a entre 35 °F y 46 °F (de 2 °C a 8 °C).
- Conserve los frascos abiertos de BAFIERTAM a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (de 20 °C a 25 °C). Las cápsulas de BAFIERTAM pueden usarse durante 3 meses después de abierto el frasco. Deseche las cápsulas de BAFIERTAM si el frasco estuvo abierto más de 3 meses.
- Las cápsulas pueden deformarse si se conservan a altas temperaturas.
- **Mantenga BAFIERTAM y todos los medicamentos alejados de los niños.**

**Información general sobre la seguridad y la eficacia del uso de BAFIERTAM**

Algunas veces los medicamentos se recetan con fines diferentes de los indicados en esta Información para pacientes. No use BAFIERTAM para una afección para la que no fue recetado. No le dé BAFIERTAM a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Podría hacerles daño.

Si quiere más información, hable con un médico o un farmacéutico. Puede pedirle al farmacéutico o al médico información sobre BAFIERTAM escrita para profesionales de la salud.

**¿Cuáles son los ingredientes de BAFIERTAM?**

**Principio activo:** monometilfumarato

**Excipientes:** gliceril caprilato/caprato; ácido láctico; aceite de ricino hidrogenado polioxil 40; y povidona K30.

La cubierta de la cápsula, impresa con tinta negra, contiene los siguientes excipientes: gelatina; solución de sorbitanos y sorbitol; y dióxido de titanio. El sistema de recubrimiento incluye los siguientes excipientes: sílice coloidal anhidra, mono y diglicéridos tipo 1 GMCC, hipromelosa 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 trietilcitrate.

Fabricado por: Banner Life Sciences LLC, High Point, NC 27265, [www.BAFIERTAM.com](http://www.BAFIERTAM.com) o llame al 1-800-456-2255