

Departamento de Registro Farmacéutico

**CERTICAN<sup>®</sup>** (everólimus)  
0,25 mg, 0,5 mg, 0,75 mg y 1,0 mg, comprimidos  
0,1 mg y 0,25 mg, comprimidos dispersables

## **Prospecto básico para el paciente**

### **Versión 2.1**

Fecha de entrada en vigor:	5 de noviembre de 2018
N.º de referencia	2018-PSB/GLC-0947-s
Versión del documento:	Última

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.**

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene alguna duda, consulte al médico o profesional de la salud que lo atiende.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra enfermedad y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

## Contenido de este prospecto

### Índice

1	Qué es CERTICAN® y para qué se utiliza .....	2
2	Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Certican.....	3
3	Cómo tomar Certican .....	5
4	Posibles efectos secundarios.....	6
5	Conservación de Certican.....	9
6	Contenido del envase y otras informaciones .....	10
7	Información para el profesional sanitario.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>

## 1 Qué es CERTICAN® y para qué se utiliza

### Qué es Certican®

Certican pertenece a un grupo de medicamentos denominados inmunosupresores.

### Para qué se utiliza Certican

Certican se utiliza para ayudar a evitar que su organismo rechace el riñón, el corazón o el hígado trasplantado. Certican debe utilizarse junto con otros inmunosupresores, en particular con ciclosporina para microemulsión en el trasplante de riñón o de corazón o tacrólimus en el trasplante de hígado y corticoides.

### Seguimiento durante el tratamiento con Certican

Los controles periódicos con análisis de sangre y de orina son fundamentales para que el médico pueda evaluar si el órgano trasplantado funciona correctamente, detectar posibles efectos no deseados de los medicamentos y ajustar las dosis de estos para lograr un tratamiento óptimo.

Los análisis de sangre permiten al médico determinar las concentraciones sanguíneas de medicamentos (everólimus, ciclosporina, tacrólimus), glucosa (azúcar) y colesterol, y evaluar el funcionamiento de los riñones.

También la determinación de la concentración de proteínas en una muestra de orina ayuda al médico a evaluar el funcionamiento de los riñones.

## 2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Certican

Solo le recetará Certican un médico con experiencia en trasplantes. Siga al pie de la letra las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

### No tome Certican

- **Si es alérgico** (hipersensible) al everólimus, al sirólimus o a cualquiera de los demás componentes de Certican.
  - Al final de este prospecto se enumeran los componentes de los comprimidos.
- Si sospecha que puede haber tenido alguna vez una reacción alérgica a alguno de esos componentes, dígaselo al médico.

### Tenga especial cuidado con Certican

Si presenta alguno de los signos o síntomas siguientes:

- hinchazón de la cara, los labios, la garganta o la lengua, o dificultad repentina para tragar o respirar;
- persistencia o empeoramiento de síntomas pulmonares o respiratorios como tos, dificultad para respirar o pitos (sibilancias);
- aparición de hematomas (moratones) sin causa aparente;
- dolor, hernia, calor inusual, hinchazón o exudación en el sitio de la incisión quirúrgica;
- disminución repentina de la producción de orina, sobre todo si se acompaña de dolor en la zona en la que se ubica el riñón trasplantado.

Si le ocurre algo de lo anterior, **avise al médico de inmediato.**

Los medicamentos que reducen la actividad del sistema inmunitario, como Certican, reducen también la capacidad del organismo de combatir las infecciones. Si tiene fiebre, malestar o síntomas locales como tos o quemazón al orinar que son intensos o duran varios días, es aconsejable que consulte al médico o al centro responsable del trasplante.

Los medicamentos que reducen la actividad del sistema inmunitario, como Certican, elevan el riesgo de que aparezcan cánceres, en particular de la piel y del sistema linfático. Por lo tanto, debe limitar la exposición a la luz solar y a la radiación ultravioleta (UV) usando ropa protectora y aplicándose a menudo sobre la piel un filtro solar con factor de protección alto. Si tiene problemas de hígado o ha padecido una enfermedad que podría haber afectado este órgano, dígaselo al médico, ya que probablemente haya que modificar la dosis de Certican que recibe.

Muchos medicamentos pueden interactuar con Certican. Informe al médico de todos los medicamentos que está tomando, en particular si alguno de ellos contiene rifampicina,

rifabutina, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, claritromicina, telitromicina o ritonavir. Puede que haya que modificar la dosis de Certican.

Si necesita vacunarse, consulte antes al médico.

Si presenta síntomas respiratorios (como tos, dificultad para respirar y pitos –también llamados sibilancias–), dígaselo al médico. Él decidirá si debe usted seguir tomando Certican y cómo debe tomarlo, o si debe recibir otros medicamentos para tratar el trastorno.

En los pacientes varones, Certican puede reducir la calidad del semen y afectar la capacidad de procrear. Este efecto suele ser reversible. Los pacientes varones que deseen procrear deberán hablar con el médico sobre este tratamiento.

### **Uso de otros medicamentos**

Si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta, informe al médico.

Algunos medicamentos pueden interferir en la acción de Certican. En particular, debe informar al médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Inmunosupresores distintos de la ciclosporina para microemulsión, el tacrólimus o los corticoides.
- Antibióticos o antimicóticos, que son medicamentos para tratar infecciones, como la eritromicina, la claritromicina y la telitromicina, o el fluconazol, el ketoconazol, el itraconazol y el voriconazol. Medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis, como la rifampicina y la rifabutina.
- *Hypericum perforatum* (hipérico o hierba de san Juan), que es un producto herbario para tratar la depresión y otros trastornos.
- Antiepilépticos como la fenitoína, la carbamazepina y el fenobarbital.
- Antagonistas del calcio, como el verapamilo, el nifedipino y el diltiazem, que se utilizan para tratar trastornos del corazón y la tensión arterial alta.
- Inhibidores de la proteasa, como el nelfinavir, el indinavir, el amprenavir, medicamentos antirretrovíricos como el ritonavir, el efavirenz y la nevirapina, utilizados para tratar el sida.
- El midazolam, medicamento que se utiliza para tratar las convulsiones agudas, o como sedante antes o durante las intervenciones quirúrgicas u otros procedimientos médicos.
- La octreotida, medicamento para tratar la acromegalia, un raro trastorno hormonal que generalmente afecta a adultos de mediana edad.

### **Toma de Certican con alimentos y bebidas**

Tome Certican siempre de la misma forma, es decir, siempre con alimentos o sin ellos. No lo tome con pomelo (toronja) o jugo de pomelo, ya que este alimento puede interferir en la actividad de unas enzimas que influyen en los efectos de Certican.

### **Niños y adolescentes (menores de 18 años)**

Hay poca experiencia con la administración de Certican en niños y adolescentes.

### **Personas de edad avanzada (65 años o más)**

Hay poca experiencia con la administración de Certican en pacientes de edad avanzada.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte al médico o al farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

- No debe tomar Certican durante el embarazo, salvo que el médico lo considere claramente necesario. Si está embarazada o sospecha que podría estarlo, dígaselo al médico, que comentará con usted los riesgos que puede entrañar la toma de Certican durante la gestación.
- Las pacientes que tomen Certican deben dejar de amamantar.

### **Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas y varones**

Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras esté en tratamiento con Certican y durante las 8 semanas posteriores a la última dosis de este medicamento. Si no está segura o sospecha que puede haberse quedado embarazada, consulte al médico antes de tomar Certican.

### **Fecundidad**

Certican puede afectar a la fecundidad masculina.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Certican**

Si el médico le ha dicho que usted tiene intolerancia a algunos azúcares (glucosa, galactosa, lactosa), hable con él antes de tomar Certican. Certican contiene lactosa.

## **3 Cómo tomar Certican**

El médico determinará con exactitud la dosis de Certican adecuada para usted y cuándo debe tomarla. Siga al pie de la letra las instrucciones del médico y no modifique nunca la dosis por propia iniciativa. No sobrepase la dosis recomendada.

Certican solo debe administrarse por vía oral.

### **Cantidad de Certican que hay que tomar**

#### **Trasplante de riñón o de corazón**

La dosis diaria recomendada general es de 0,75 mg de Certican dos veces al día, por la mañana y por la noche, junto con ciclosporina para microemulsión.

La primera dosis de Certican se administrará lo antes posible tras el trasplante.

#### **Trasplante de hígado**

La dosis diaria recomendada general es de 1 mg de Certican dos veces al día, por la mañana y por la noche, junto con tacrólimus.

La primera dosis de Certican se administrará unas cuatro semanas después del trasplante.

Es probable que le ajusten la dosis en función de la concentración de Certican en la sangre y de los signos clínicos. El médico deberá hacerle análisis de sangre a intervalos regulares para medir las concentraciones de Certican.

No pase de tomar Certican en comprimidos dispersables a tomar Certican en comprimidos sin informar al médico.

### **Cuándo y cómo tomar Certican**

Introduzca los comprimidos dispersables de Certican en un vaso de plástico que contenga unos 25 ml de agua. La máxima cantidad de Certican que puede dispersarse en 25 ml de agua es de 1,5 mg. Espere unos dos minutos hasta que los comprimidos se hayan disgregado y agite suavemente el vaso antes de beber el contenido. Inmediatamente después, enjuague el vaso con otros 25 ml de agua y bébase todo el contenido.

Certican puede tomarse con o sin alimentos, pero debe tomarse siempre con alimentos o siempre sin ellos. No tome Certican con pomelo (toronja) o jugo de pomelo.

### **Duración del tratamiento con Certican**

El tratamiento continuará mientras usted necesite la inmunosupresión para prevenir el rechazo del órgano trasplantado.

### **Si toma más Certican del que debiera**

Si toma más comprimidos de los indicados por el médico o, por accidente, otra persona toma el medicamento que le recetaron a usted, acuda de inmediato al médico o a un hospital.

### **Si olvidó tomar Certican**

Si olvida tomar Certican, tómelo tan pronto como lo recuerde y luego siga haciéndolo a las horas habituales. Consulte al médico.

### **Si deja de tomar Certican**

Si suspende el tratamiento con Certican, pueden aumentar las probabilidades de rechazo del órgano trasplantado. No deje de tomar el medicamento salvo que se lo indique el médico.

## **4 Posibles efectos secundarios**

Al igual que sucede con cualquier otro medicamento, Certican puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los presentan. No obstante, dado que se toma junto con otros medicamentos, dichos efectos no siempre pueden atribuirse directamente y a ciencia cierta a Certican.

### **Algunos efectos secundarios pueden ser graves**

- **Inflamación de los pulmones: Dígaselo al médico de inmediato** si nota persistencia o empeoramiento de síntomas pulmonares o respiratorios tales como tos, dificultad para respirar o pitos (sibilancias). Estos síntomas podrían ser indicativos de una inflamación de los pulmones potencialmente mortal. Puede que el médico considere necesario suspender el tratamiento con Certican o añadir otro medicamento para ayudar a tratar este efecto secundario.
- **Infección:** Certican puede elevar el riesgo de contraer infecciones (p. ej., infecciones respiratorias de vías bajas, infecciones urinarias o infecciones generales por virus u hongos). Estas infecciones pueden ser graves e incluso potencialmente mortales. **Dígaselo**

**al médico de inmediato** si le sube la temperatura o tiene tos, escalofríos u otros signos de infección, ya que podría necesitar tratamiento urgente.

- **Angioedema:** Certican puede causar angioedema, que generalmente se presenta como una hinchazón repentina de la cara, los labios, la lengua o la garganta. **Dígasele al médico de inmediato**, ya que el angioedema puede causar dificultades para tragar y respirar que pongan en peligro la vida.
- La **microangiopatía trombótica** es un trastorno posterior al trasplante que puede aparecer en pacientes tratados con Certican. Causa una repentina disminución del número de plaquetas en la sangre. Las plaquetas ayudan a detener las hemorragias. Si observa que le aparecen hematomas (moretones) espontáneamente o que sangra sin motivo aparente, **dígasele al médico de inmediato**.
- La **trombosis del injerto renal** es la obstrucción repentina de los vasos sanguíneos que irrigan el riñón trasplantado. Por lo general se produce en el mes posterior al trasplante. Si observa una disminución importante de la producción de orina, y sobre todo si además siente dolor en el lugar en el que se ubica el riñón trasplantado, **dígasele al médico de inmediato**.

Si presenta alguno de estos signos o síntomas, **dígasele al médico de inmediato**.

Si presenta algún efecto secundario grave, **deje de tomar este medicamento y dígasele al médico de inmediato**.

**Muy frecuentes:** *Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Infecciones (víricas, bacterianas y micóticas)
- Infecciones de las vías respiratorias bajas, como infecciones pulmonares y neumonía
- Infecciones de las vías respiratorias altas, como inflamación de la faringe y resfriado común
- Infecciones urinarias
- Anemia (disminución del número de glóbulos rojos)
- Disminución del número de plaquetas en la sangre, que puede conducir a la aparición de hemorragias o de hematomas (moretones)
- Altas concentraciones de algunas grasas en la sangre (lípidos, colesterol y triglicéridos)
- Disminución de la concentración de potasio en la sangre
- Disminución del número de glóbulos blancos (aumento del riesgo de infección)
- Problemas para conciliar el sueño (insomnio)
- Ansiedad
- Dolor de cabeza
- Acumulación de líquido en el saco que rodea el corazón, y que cuando es importante puede reducir la capacidad de este órgano de bombear sangre
- Trombosis venosa (obstrucción de una vena de gran calibre por un coágulo o trombo)
- Acumulación de líquido en los pulmones o la cavidad torácica que cuando es importante puede dificultarle la respiración.
- Tos

- Falta de aliento
- Diarrea
- Náuseas
- Vómitos
- Aparición de diabetes (altas concentraciones de glucosa, es decir, de azúcar en la sangre)
- Tensión arterial alta
- Dolor en el abdomen
- Dolor generalizado
- Edema (acumulación de líquido en los tejidos)
- Cicatrización anormal de las heridas
- Fiebre.

Si alguno de estos efectos le preocupa, **dígasele al médico.**

**Frecuentes:** *Pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Septicemia
- Infección de heridas
- Tumores malignos y benignos
- Cáncer del tejido linfático (linfoma o trastorno linfoproliferativo posterior al trasplante)
- Latidos cardíacos rápidos
- Hemorragia nasal
- Dolores articulares
- Dolores musculares
- Dolor en la cavidad bucal, como la garganta
- Acné
- Trombosis del injerto renal (obstrucción repentina de los vasos sanguíneos que irrigan el riñón trasplantado, la cual puede causar la pérdida del injerto)
- Reducción simultánea del número de glóbulos blancos, de glóbulos rojos y de plaquetas (los síntomas pueden consistir en debilidad, aparición de hematomas, e infecciones frecuentes)
- Quiste que contiene linfa (líquido linfático)
- Hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta, a menudo acompañada de erupción cutánea y picazón
- Inflamación del páncreas (con síntomas como dolor intenso en la parte alta del abdomen, vómitos y disminución del apetito)
- Úlceras bucales
- Proteínas en la orina
- Trastornos renales
- Impotencia
- Hernia en el sitio de la incisión quirúrgica



- Resultados anormales de las pruebas de función hepática
- Erupción cutánea.

Si alguno de estos efectos le preocupa, **dígasele al médico.**

**Infrecuentes:** *Pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Hemólisis (destrucción de los glóbulos rojos)
- Inflamación de los pulmones (los síntomas pueden consistir en tos, dificultad para respirar y pitos, también llamados sibilancias)
- Afección del hígado con sensación de malestar general
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos, y coloración oscura de la orina)
- Cáncer de piel
- Disminución del número de espermatozoides en el semen (se reducen las probabilidades de que el paciente pueda procrear).

Si alguno de estos efectos le preocupa, **dígasele al médico.**

### **Otros efectos secundarios**

Se han observado otros efectos secundarios en un pequeño número de pacientes, pero no se conoce con exactitud su frecuencia.

- Acumulación anómala de proteínas en los pulmones (los síntomas pueden consistir en tos seca persistente, fatiga y dificultad para respirar)
- Inflamación de los vasos sanguíneos (erupción cutánea localizada)
- Erupción cutánea severa con hinchazón de la piel.
- Quistes ováricos.

Si alguno de estos efectos le preocupa, **dígasele al médico.**

Además, pueden aparecer efectos secundarios que usted no perciba, como unos resultados anormales de los análisis de laboratorio, entre ellos, las pruebas de función renal. Por ello, durante el tratamiento con Certican, el médico le hará análisis de sangre con los que vigilará los posibles cambios.

Si presenta algún efecto secundario no mencionado en este prospecto o le preocupan los que en él figuran, **dígasele al médico.**

## **5 Conservación de Certican**

- Mantenga Certican fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice Certican después de la fecha de caducidad que figura en la caja.
- No utilice ningún envase de Certican que esté dañado o muestre signos de haber sido manipulado.
- Conserve Certican en el envase original para resguardarlo de la luz y la humedad.
- Todo el producto que no se haya utilizado y el material de desecho deben eliminarse con arreglo a la normativa local.

- Almacenar a no más de 30°C

## 6 Contenido del envase y otras informaciones

### Qué contiene Certican

- La **sustancia activa** de Certican es el everólimus.
- Los **demás componentes** son:

**Certican comprimidos:** butilhidroxitolueno, lactosa monohidrato, hipromelosa, estearato de magnesio, crospovidona y lactosa anhidra.

**Certican comprimidos dispersables:** butilhidroxitolueno, lactosa monohidrato, hipromelosa, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal anhidro, crospovidona y lactosa anhidra.

Esta información puede diferir en algunos países.

### Presentación de Certican y contenido del envase

Certican se presenta en comprimidos y comprimidos dispersables.

#### **Certican comprimidos:**

Los comprimidos de Certican 0,25 son de color entre blanco a ligeramente amarillento, veteados, redondos, planos y de borde biselado, con la marca «C» en un lado y «NVR» en el otro.

Los comprimidos de Certican 0,5 son de color entre blanco y amarillento, veteados, redondos, planos y de borde biselado, con la marca «CH» en un lado y «NVR» en el otro.

Los comprimidos de Certican 0,75 son de color entre blanco y amarillento, veteados, redondos, planos y de borde biselado, con la marca «CL» en un lado y «NVR» en el otro.

Los comprimidos de Certican 1,0 son de color entre blanco y amarillento, veteados, redondos, planos y de borde biselado, con la marca «CU» en un lado y «NVR» en el otro.

#### **Certican comprimidos dispersables:**

Los comprimidos dispersables de Certican 0,1 son de color entre blanco y amarillento, veteados, redondos, planos y de borde biselado, con la marca «I» en un lado y «NVR» en el otro.

Los comprimidos dispersables de Certican 0,25 son de color entre blanco y amarillento, veteados, redondos, planos y de borde biselado, con la marca «JO» en un lado y «NVR» en el otro.

Cada comprimido contiene: 0,25 mg, 0,5 mg, 0,75 mg o 1,0 mg de everólimus.

Cada comprimido dispersable contiene: 0,1 mg o 0,25 mg de everólimus.

Esta información puede diferir en algunos países.

Los comprimidos y los comprimidos dispersables de Certican se suministran en envases que contienen 50/60/100/250 comprimidos o comprimidos dispersables.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Novartis Chile S.A.

### **Fabricante**

Novartis Pharma AG. Stein, Suiza.

Si tiene dudas sobre este medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:  
[información.medica@novartis.com](mailto:información.medica@novartis.com)

Este folleto fue revisado por última vez: Abril 2019

2018-PSB/GLC-0947-s

Importado por Novartis Chile S.A.  
Rosario Norte 615, piso 9, Las Condes, Santiago, Chile