

**Lo que necesitas saber
sobre tu tratamiento
con Skilarence[®]**

Tu tratamiento

Tu médico te ha prescrito Skilarence® para el tratamiento de la psoriasis. Este material te proporciona información para guiarte durante el tratamiento

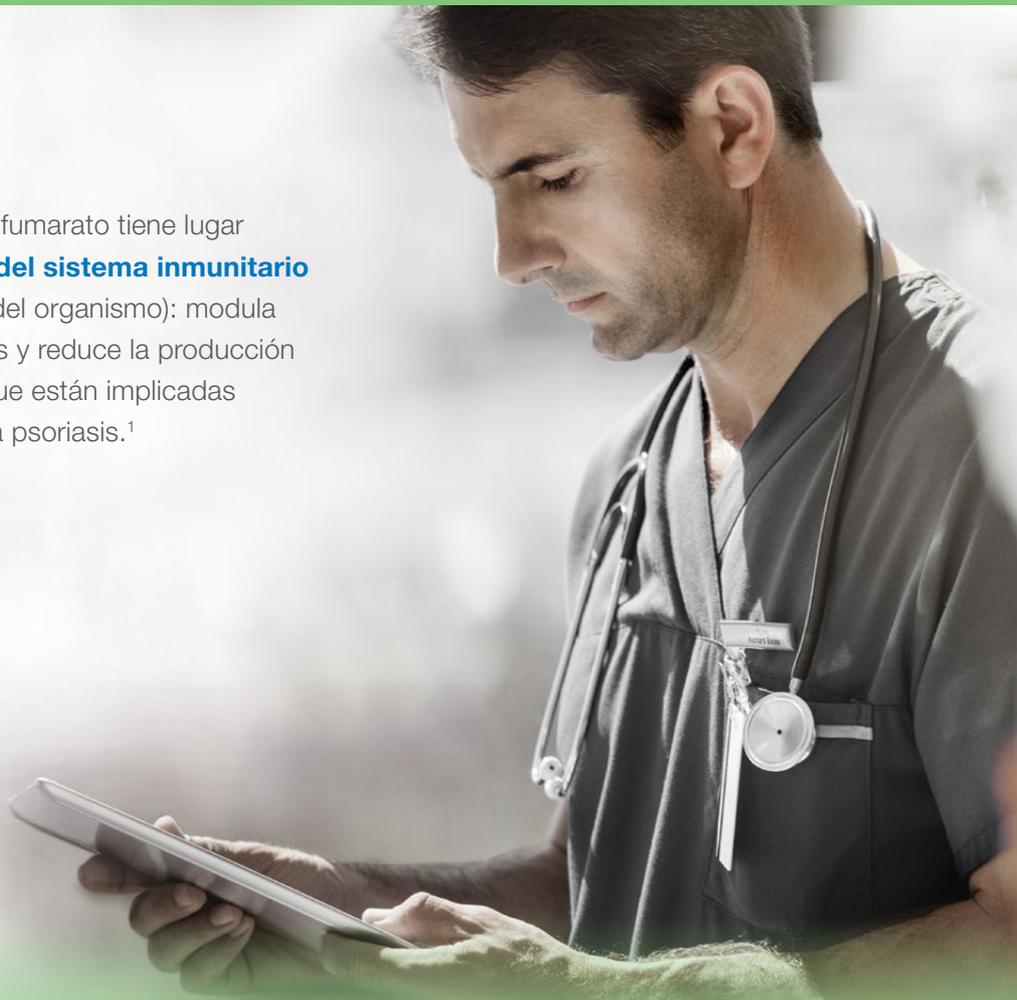
1 ¿Qué es Skilarence®?

Skilarence® es un medicamento oral para el tratamiento de la **psoriasis en placas de moderada a grave** en adultos que precisan de una terapia con un medicamento sistémico. Contiene el principio activo **dimetilfumarato**.¹

Dimetilfumarato es un **éster de ácido fumárico**, derivado del ácido fumárico, que se produce en el organismo de forma natural.²

El **efecto** de dimetilfumarato tiene lugar **sobre las células del sistema inmunitario**

(la defensa natural del organismo): modula la actividad de estas y reduce la producción de las sustancias que están implicadas en la aparición de la psoriasis.¹



2

¿Cómo y cuándo tomo Skilarence®?



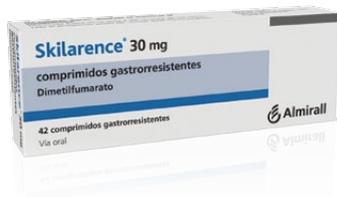
Skilarence® se presenta en forma de **comprimidos gastrorresistentes**.¹

Estos comprimidos llevan un recubrimiento diseñado para que no se desintegren en condiciones de acidez (en el estómago) y lleguen al intestino, donde se libera el principio activo para ser absorbido al torrente circulatorio.³



 Durante el tratamiento con Skilarence® tendrás que utilizar **dos presentaciones** diferentes:¹

Skilarence® 30 mg 



42 comprimidos

Estos comprimidos de 30 mg se usan durante el inicio del tratamiento para **ayudar a encontrar la dosis óptima** acorde a tus necesidades, así como para minimizar los problemas estomacales u otros efectos secundarios.

Skilarence® 120 mg 



90 o 180 comprimidos

Estos comprimidos de 120 mg se usan durante el aumento de la dosis (**ajuste de dosis**) y durante el **tratamiento de mantenimiento**.

Dependiendo de tu dosis óptima, que será la recomendada por tu médico, puede ser necesario que tomes Skilarence® entre una y tres veces al día, con un **máximo de seis comprimidos azules.**

Es posible que consigas una mejoría óptima de tus síntomas sin llegar a la dosis máxima.¹



Con la ayuda del organizador que encontrarás en este kit, prepara cuidadosamente tus tomas a lo largo de la semana.

¿Cómo debo tomar Skilarence®?



Por vía oral¹

Ingiera los comprimidos **enteros**:

- Sin morder
- Sin partir
- Sin masticar
- Sin triturar
- Sin disolver



Con comida¹

Toma Skilarence®:

- Durante o inmediatamente después de una comida
- Con suficiente líquido
- Con un derivado lácteo⁴ (ej. un yogur, una porción de queso o un vaso de leche)

¿Cuándo debo tomar Skilarence®?

Tu médico te indicará cómo debes ir incrementando la dosis de Skilarence® que tomas cada día basándose en la **pauta de administración** que indica la siguiente tabla:¹

				Dosis total máxima* diaria	
	Desayuno	Comida	Cena		
 Skilarence® 30 mg	Semana 1			30 mg	
	Semana 2			60 mg	
	Semana 3				90 mg
Cambio a Skilarence® 120 mg					
 Skilarence® 120 mg	Semana 4			120 mg	
	Semana 5			240 mg	
	Semana 6				360 mg
	Semana 7			 	480 mg
	Semana 8	 		 	600 mg
	Semana 9+	 	 	 	720 mg

*Segun la mejoría observada por el médico.



El médico comprobará cómo va mejorando tu afección tras empezar a tomar Skilarence® y también si experimentas efectos adversos. Si padeces efectos adversos intensos después de un incremento de dosis, tu médico quizás te recomiende que vuelvas a tomar temporalmente la dosis de la semana anterior.¹



La dosis se irá aumentando hasta que tu enfermedad esté bien controlada. Es posible que no necesites la dosis máxima. Una vez que tu afección haya mejorado lo suficiente, el médico estudiará cómo ir reduciendo gradualmente la dosis diaria de Skilarence® hasta la que necesites para mantener la mejoría.¹



Sigue exactamente las instrucciones de administración que te indique tu médico y consúltale si tienes cualquier duda sobre el uso de Skilarence®.

3

¿Hay efectos adversos?

Al igual que todos los medicamentos, **este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren**. Algunos de estos efectos adversos, como el enrojecimiento de la cara o del cuerpo, la diarrea, los problemas en el estómago y las náuseas, habitualmente mejoran a medida que continúa el tratamiento.¹



Tomar la dosis óptima de tratamiento y acompañar las tomas con comida y líquidos puede ayudar a reducir los efectos adversos.⁵



Los **efectos adversos más comunes**, aunque no por ser comunes significa que vayas a presentarlos, son: ¹

- **Trastornos gastrointestinales:** suelen incluir diarrea, náuseas, hinchazón, dolor o cólico estomacal.
- **Enrojecimiento** de la cara y/o el cuerpo.
- **Disminución** de un tipo de **glóbulos blancos** llamados linfocitos o de todos los tipos de glóbulos blancos.





4 Supervisión

- Te harán **análisis de sangre y orina** antes del tratamiento, y de forma periódica durante el tratamiento, para verificar que no presentas estas complicaciones y que puedes seguir tomando el medicamento. Dependiendo de los resultados de estos análisis de sangre y orina, es posible que tu médico reduzca tu dosis de Skilarence® o interrumpa el tratamiento.¹
- Es importante que asistas a todas las visitas requeridas.

Preguntas frecuentes

Este apartado te proporcionará las respuestas a las preguntas más frecuentes que puedas tener acerca de tu tratamiento con **Skilarence®**.

Si tienes alguna otra duda o consulta, ponte en contacto con tu médico.

1

¿Para qué se utiliza Skilarence®?

Los comprimidos de Skilarence® se emplean para tratar la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos. La psoriasis es una enfermedad que provoca que algunas zonas de la piel se engrosen, inflamen o enrojecen, con frecuencia recubiertas por escamas blanquecinas.¹

El principio activo de Skilarence®, el dimetilfumarato, actúa en las células del sistema inmunitario. Skilarence® cambia la actividad del sistema inmunitario y reduce la producción de sustancias que están implicadas en la aparición de la psoriasis.¹



2

¿Cuándo debo evitar tomar Skilarence®?

No debes tomar Skilarence® si:¹

- Eres alérgico/a al dimetilm fumarato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (puedes consultarlos en la sección 6 del prospecto).
- Tienes algún trastorno gastrointestinal, hepático o renal grave.
- Estás embarazada o en periodo de lactancia.

3

¿Pueden los niños tomar Skilarence®?

Los niños y adolescentes menores de 18 años de edad no deben tomar este medicamento porque no se ha estudiado en este grupo de edad.¹

4

¿Cuándo empezaré a notar los resultados del tratamiento?

Por lo general, la respuesta a Skilarence® se puede observar ya en la semana 3 y mejora con el tiempo.¹

5

¿Puedo conducir si estoy tomando Skilarence®?

La influencia de Skilarence® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Puedes sentirte mareado o cansado después de tomar Skilarence®. Si te ves afectado, ten cuidado cuando conduzcas o utilices máquinas.¹



6

¿Qué sucede si sufro una infección?

Los glóbulos blancos ayudan al cuerpo a combatir las infecciones. Skilarence® puede reducir el número de glóbulos blancos. Habla con tu médico si crees que has contraído una infección. Los síntomas pueden incluir, entre otros: fiebre, dolor, molestias musculares, dolor de cabeza, pérdida del apetito y sensación de debilidad general. Si sufres una infección grave antes de comenzar el tratamiento con Skilarence® o durante el mismo, es posible que tu médico te recomiende que dejes de tomar Skilarence® hasta que se haya resuelto la infección.¹

7

¿Qué puedo hacer para minimizar los efectos secundarios más comunes?

Tómate los comprimidos durante una comida o inmediatamente después de esta. Los comprimidos de Skilarence® se deben tragar enteros con líquido. No tritures, partas, disuelvas ni mastiques los comprimidos, ya que poseen un recubrimiento especial que ayuda a prevenir la irritación del estómago. Tu médico iniciará el tratamiento con una dosis baja (utilizando comprimidos de color blanco). Esto ayuda a reducir los problemas estomacales y otros efectos adversos.

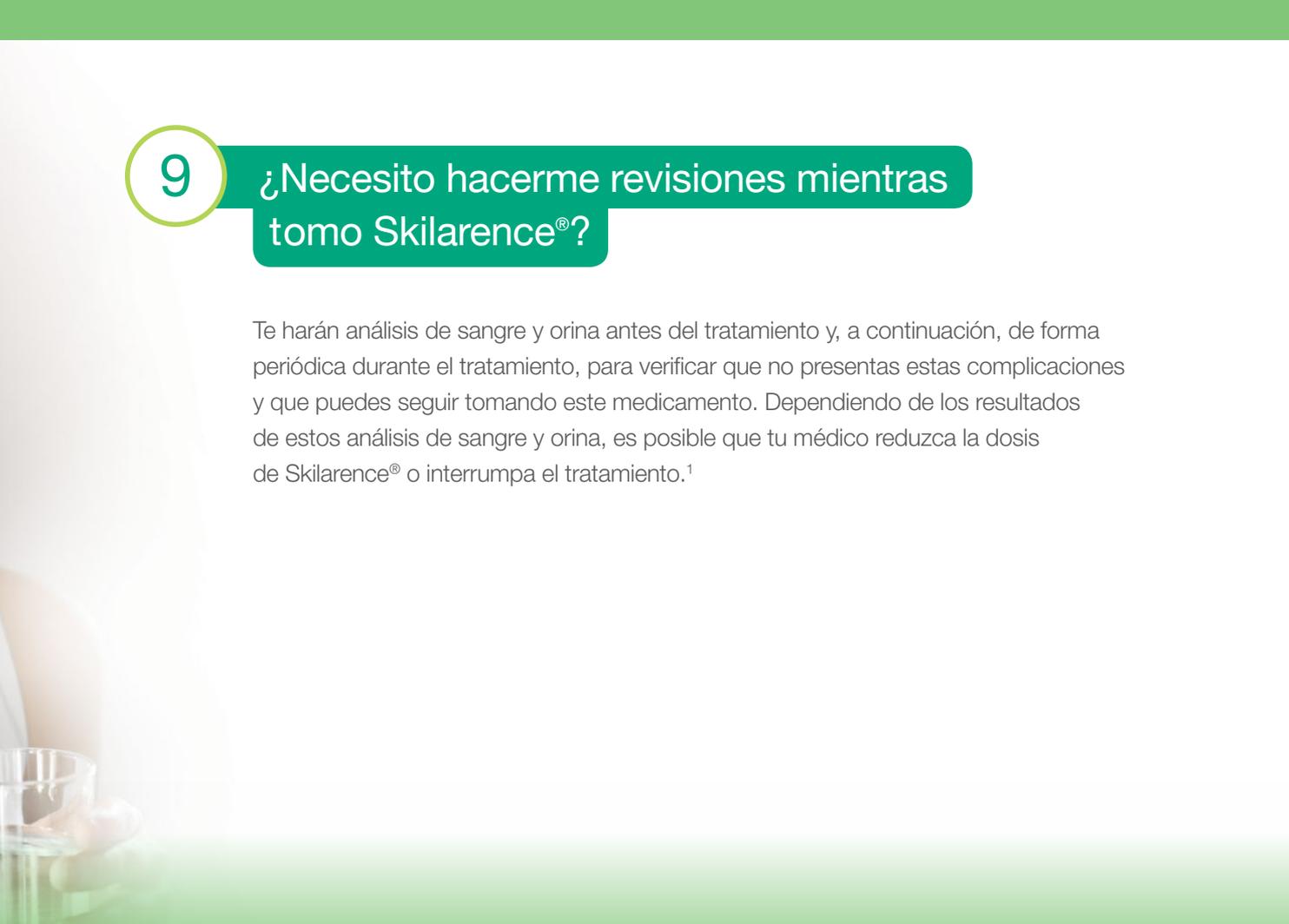


8

¿Puedo reducir la dosis si noto efectos secundarios?

En general, los efectos secundarios pueden corregirse ajustando la dosis. Tu médico aumentará tu dosis de Skilarence® hasta que haya una mejora óptima de los síntomas y signos de tu enfermedad. Si notas efectos secundarios intensos tras un aumento de dosis, tu médico podría recomendarte una reducción temporal a la dosis previa.¹



A person's hand is visible on the left side of the image, holding a clear glass of water. On the table in front of the hand, there is a small white pill. The background is a soft, out-of-focus light green and white. The overall scene suggests a medical or health-related context.

9

¿Necesito hacerme revisiones mientras tomo Skilarence®?

Te harán análisis de sangre y orina antes del tratamiento y, a continuación, de forma periódica durante el tratamiento, para verificar que no presentas estas complicaciones y que puedes seguir tomando este medicamento. Dependiendo de los resultados de estos análisis de sangre y orina, es posible que tu médico reduzca la dosis de Skilarence® o interrumpa el tratamiento.¹

10

¿Qué hago si olvido tomar una dosis?

No tomes una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tómate la siguiente dosis a la hora habitual y continúa tomando el medicamento exactamente según lo descrito en este folleto o exactamente como hayas acordado con tu médico.¹

11

¿Puedo beber alcohol si tomo Skilarence®?

No consumas bebidas alcohólicas fuertes (más de 50 ml de licores que contengan más del 30 % de alcohol por volumen) durante el tratamiento con Skilarence®, ya que el alcohol puede interactuar con este medicamento. Esta interacción entre el alcohol y el medicamento podría causarte problemas estomacales e intestinales.¹

12

¿Puedo tomar Skilarence® si soy intolerante a la lactosa?

Skilarence® contiene lactosa. Si tu médico te ha indicado que padeces una intolerancia a ciertos azúcares, consúltalo con él antes de tomar este medicamento.¹

13

¿Puedo tomar otros medicamentos
junto a Skilarence®?

Informa a tu médico o farmacéutico si estás tomando, has tomado recientemente o pudieras tener que tomar cualquier otro medicamento.¹

14

¿Puedo tomar Skilarence® si estoy embarazada o en periodo lactante?

No tomes Skilarence® si estás embarazada o tienes intención de quedarte embarazada, ya que Skilarence® puede causar daños al bebé.

Utiliza métodos anticonceptivos eficaces para evitar quedarte embarazada durante el tratamiento con Skilarence®.¹

No debes amamantar durante el tratamiento con Skilarence®.¹

Si tienes alguna otra duda o consulta, por favor, ponte en contacto con tu médico habitual.

Referencias

1. Skilarence®. Prospecto de información para el paciente. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/1171201004/P_1171201004.pdf. Último acceso: 12/01/2018.
2. PubChem. Fumaric acid. Disponible en: https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/fumaric_acid#section=3D-Conformer.
3. MedicineNet. Medical definition of enteric-coated. Disponible en: <http://www.medicinenet.com/script/main/art.asp?articlekey=3254>.
4. Menter MA, Ryan C. Psoriasis. Group TF, editor. Boca Raton (Florida): CRC Press; 2017.
5. Nast A, Gisondi P, Ormerod AD, Saiag P, Smith C, Spuls PI, Arenberger P, Bachelez H, Barker J, Dauden E, de Jong EM, Feist E, Jacobs A, Jobling R, Kemeny L, Maccarone M, Mrowietz U, Papp KA, Paul C, Reich K, Rosumeck S, Tälme T, Thio HB, van de Kerkhof P, Werner RN, Yawalkar N. European S3-Guidelines on the systemic treatment of psoriasis vulgaris--Update 2015--EDF in cooperation with EADV and IPC. European Dermatology Forum Guidelines [Online]. 2015. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/store/10.1111/jdv.13354/asset/supinfo/jdv13354-sup-0001-DataS1.pdf?v=1&s=b537740852c89200b2131f209dbd2a0af20ead88>.



