

## Prospecto: Información para el paciente

### Jyseleca 100 mg comprimidos recubiertos con película Jyseleca 200 mg comprimidos recubiertos con película filgotinib

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**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 perjudicarles.
- 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.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Jyseleca y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Jyseleca
3. Cómo tomar Jyseleca
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Jyseleca
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Jyseleca y para qué se utiliza

Jyseleca contiene el principio activo filgotinib. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de las Janus quinasas, que ayudan a reducir la inflamación.

##### Artritis reumatoide

Jyseleca se utiliza para tratar a adultos con artritis reumatoide, una enfermedad inflamatoria de las articulaciones. Se puede utilizar cuando el tratamiento previo no ha funcionado lo suficientemente bien o no se ha tolerado. Jyseleca se puede utilizar solo o en combinación con otro medicamento para la artritis, metotrexato.

Jyseleca reduce la inflamación en el organismo. Ayuda a reducir el dolor, el cansancio, la rigidez y la inflamación de las articulaciones y disminuye la progresión del daño en el hueso y en el cartílago de las articulaciones. Estos efectos pueden ayudarle a realizar sus actividades normales diarias y a mejorar su calidad de vida.

##### Colitis ulcerosa

Jyseleca se utiliza para tratar a adultos con colitis ulcerosa, una enfermedad inflamatoria del intestino. Se puede utilizar cuando el tratamiento previo no ha funcionado lo suficientemente bien o no se ha tolerado. Ayuda a reducir los signos y los síntomas de la colitis ulcerosa y a reducir la necesidad de esteroides.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Jyseleca

### No tome Jyseleca

- **si es alérgico** a filgotinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **si tiene tuberculosis activa (TB).**
- **si tiene una infección grave activa** (ver la sección «Advertencias y precauciones»).
- **si está embarazada** o piensa que puede estar embarazada.

➔ Si le aplica cualquiera de estas situaciones, **no tome Jyseleca e informe a su médico inmediatamente.**

### Advertencias y precauciones

**Consulte a su médico o farmacéutico** antes de empezar a tomar Jyseleca:

- **si tiene una infección** o suele contraer infecciones. Informe a su médico si presenta síntomas como fiebre, heridas, siente más cansancio del habitual o tiene problemas dentales, ya que pueden ser signos de infección. Jyseleca puede reducir la capacidad de su organismo para combatir infecciones y puede provocar un empeoramiento de una infección existente o aumentar la posibilidad de que usted contraiga una infección nueva. Si tiene diabetes o 65 años de edad o más, puede tener una mayor probabilidad de contraer infecciones.
- **si alguna vez ha tenido tuberculosis (TB)** o ha estado en contacto con una persona con TB. Puede que tenga que someterse a pruebas de detección de tuberculosis antes y durante el tratamiento con Jyseleca.
- **si ha tenido una infección por herpes zóster (culebrilla)** en el pasado, Jyseleca puede provocar una reaparición de la infección. Informe a su médico si tiene una erupción cutánea dolorosa con ampollas durante el tratamiento con Jyseleca, ya que estos pueden ser signos de culebrilla.
- **si alguna vez ha tenido hepatitis B o C.**
- **si tiene o ha tenido cáncer, fuma o ha fumado en el pasado**, porque su médico analizará con usted si Jyseleca es apropiado para usted.
- **Se ha observado cáncer de piel no melanoma en pacientes que reciben tratamiento con Jyseleca.** Su médico puede recomendarle que se someta a exámenes periódicos de la piel mientras tome Jyseleca. Si aparecen lesiones nuevas en la piel durante o después del tratamiento o si las lesiones existentes cambian de aspecto, informe a su médico.
- **si ha recibido una vacuna recientemente** o está previsto que reciba una. No se recomienda el uso de determinados tipos de vacunas (vacunas vivas) durante el uso de Jyseleca. Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Jyseleca. Puede que quieran comprobar que sus vacunaciones están al día.
- **si tiene o ha tenido problemas de corazón**, porque su médico analizará con usted si Jyseleca es apropiado para usted.
- **si ha tenido previamente coágulos de sangre** en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar) o tiene un mayor riesgo de presentarlos (por ejemplo: si ha tenido una cirugía mayor reciente, si usa anticonceptivos hormonales o terapia de reemplazo hormonal, si se ha identificado un defecto de la coagulación en usted o en sus familiares cercanos). Su médico analizará con usted si Jyseleca es apropiado en su caso. Informe a su médico si tiene falta de aliento repentina o dificultad para respirar, dolor en el pecho o en la parte superior de la espalda, hinchazón de la pierna o el brazo, dolor o dolor a la palpación en la pierna, o enrojecimiento o cambio de color en la pierna o el brazo, ya que estos pueden ser signos de coágulos de sangre en las venas.

### Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de 65 años y mayores pueden tener un mayor riesgo de sufrir infecciones, ataques al corazón y algunos tipos de cáncer. Su médico puede decidir que Jyseleca no es adecuado para usted.

### **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha estudiado en este grupo de edad.

### **Otros medicamentos y Jyseleca**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, especialmente si utiliza medicamentos que afectan al sistema inmunitario (como ciclosporina o tacrolimus).

Es también muy importante que consulte a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes:

- medicamentos para el tratamiento de insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria o tensión arterial alta (como diltiazem o carvedilol)
- el medicamento fenofibrato (utilizado para tratar el colesterol alto)

### **Embarazo, anticoncepción y lactancia**

#### *Embarazo*

**No se debe utilizar Jyseleca durante el embarazo.** Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, no tome este medicamento. Consulte a su médico para obtener asesoramiento.

#### *Anticoncepción*

**Debe tomar las precauciones necesarias para evitar quedarse embarazada durante el tratamiento con Jyseleca.** Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Jyseleca y al menos durante 1 semana después de que tome la última dosis de Jyseleca. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Jyseleca, deje de tomar los comprimidos e informe a su médico inmediatamente.

#### *Lactancia*

**No dé el pecho a su hijo durante el tratamiento con Jyseleca.** Se desconoce si el principio activo pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Jyseleca puede causar mareos y vértigo. No conduzca ni utilice herramientas o máquinas si se siente mareado después de tomar Jyseleca.

### **Jyseleca contiene lactosa**

Cada comprimido recubierto con película de 100 mg de Jyseleca contiene 76 mg de lactosa, y cada comprimido recubierto con película de 200 mg de Jyseleca contiene 152 mg de lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Jyseleca**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

**La dosis recomendada** es de un comprimido de 200 mg o 100 mg una vez al día.

Si tiene 65 años de edad o más y artritis reumatoide o tiene problemas de riñón, su médico puede recomendar una dosis de un comprimido de 100 mg una vez al día. Jyseleca no está recomendado para usted si tiene más de 75 años y colitis ulcerosa. Informe a su médico si tiene problemas graves de hígado, ya que no se recomienda el uso de Jyseleca en su caso.

Trague el comprimido con un vaso de agua. El comprimido no se debe partir, triturar ni masticar antes de tragarlo, ya que ello podría afectar a la cantidad de medicamento que absorbe su organismo. Puede tomar Jyseleca con alimentos o entre las comidas. No tragar el desecante.

Tome Jyseleca a la misma hora cada día. Esto le ayudará a recordar cuándo tomar los comprimidos.

Su médico puede interrumpir el tratamiento de forma temporal o permanente si los análisis de sangre muestran un recuento bajo de glóbulos blancos o rojos.

### **Si toma más Jyseleca del que debe**

Si toma más comprimidos de los que debe, informe a su médico inmediatamente.

### **Si olvidó tomar Jyseleca**

- Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde.
- Si ha transcurrido un día entero (24 horas) sin tomar una dosis, sátese la dosis olvidada y tome una sola dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Jyseleca**

Si interrumpe el tratamiento con Jyseleca, informe inmediatamente a su médico.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Efectos adversos graves**

Informe a su médico o solicite atención médica inmediatamente si presenta cualquier signo de infección grave como:

- fiebre y síntomas de infección del tracto urinario (necesidad de orinar con más frecuencia de lo habitual, dolor o molestias al orinar o dolor de espalda). Las infecciones del tracto urinario son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) y algunas pueden ser graves.
- infección pulmonar (neumonía): los síntomas pueden incluir tos persistente, fiebre, dificultad para respirar y cansancio. Esto es poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- culebrilla (herpes zóster): los síntomas pueden incluir una erupción dolorosa en la piel con ampollas. Esto es poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Infección de la sangre (sepsis): poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

### **Otros efectos adversos**

Informe a su médico si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos:

#### **Frecuentes**

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- infecciones de la garganta y de la nariz
- mareos
- ganas de vomitar (náuseas)

*Los análisis de sangre pueden mostrar:*

- un número bajo de glóbulos blancos (linfocitos).

#### **Poco frecuentes**

(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- sensación giratoria (vértigo)

*Los análisis de sangre pueden mostrar:*

- un número bajo de glóbulos blancos (neutrófilos)
- aumento de una enzima muscular llamada creatina-cinasa.
- aumento del nivel de grasa en sangre (colesterol).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Jyseleca**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Mantener el frasco perfectamente cerrado. No utilice este medicamento si observa que falta el precinto de seguridad del frasco o si está roto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Jyseleca**

- El principio activo es filgotinib. Cada comprimido recubierto con película contiene 100 o 200 mg de filgotinib (como maleato de filgotinib).
- Los demás componentes son:  
*Núcleo del comprimido:* celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado, dióxido de silicio coloidal, ácido fumárico, estearato de magnesio  
*Recubrimiento con película:* alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172)

### **Aspecto de Jyseleca y contenido del envase**

Jyseleca 100 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color beige, de dimensiones 12 x 7 mm, con forma de cápsula, grabados en una de las caras con «G» y «100» en la otra cara del comprimido.

Jyseleca 200 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color beige, de dimensiones 17 x 8 mm, con forma de cápsula, grabados en una de las caras con «G» y «200» en la otra cara del comprimido.

Jyseleca 100 mg y 200 mg están disponibles en frascos de 30 comprimidos y en envases constituidos por 3 frascos de 30 comprimidos cada uno. Cada frasco contiene un desecante de gel de sílice que

debe mantenerse dentro del frasco para ayudar a proteger los comprimidos. El desecante de gel de sílice está contenido en un sobre o recipiente separado y no se debe tragar.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Galapagos NV  
Gen. De Wittelaan L11 A3  
2800 Mechelen  
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **België/Belgique/Belgien**

Galapagos Biopharma Belgium BV  
Tél/Tel: 00800 7878 1345

#### **Lietuva**

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab  
Tel: +358 201 558 840

#### **България**

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.  
Тел.: +359 2 437 4997

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Galapagos Biopharma Belgium BV  
Tél/Tel: 00800 7878 1345

#### **Česká republika**

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.  
Tel: + 420 296 183 236

#### **Magyarország**

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.  
Magyarországi fióktelepe  
Tel.: +36 1 998 9947

#### **Danmark**

Galapagos Biopharma Denmark ApS  
Tlf: 00800 7878 1345

#### **Malta**

Sobi Single Member IKE  
Tel: +30 210 700 81 00

#### **Deutschland**

Galapagos Biopharma Germany GmbH  
Tel: 00800 7878 1345

#### **Nederland**

Galapagos Biopharma Netherlands B.V.  
Tel: 00800 7878 1345

#### **Eesti**

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab  
Tel: +358 201 558 840

#### **Norge**

Galapagos Biopharma Norway AS  
Tlf: 00800 7878 1345

#### **Ελλάδα**

Sobi Single Member IKE  
Τηλ: +30 210 700 81 00

#### **Österreich**

Galapagos Biopharma Austria GmbH  
Tel: 00800 7878 1345

#### **España**

Galapagos Biopharma Spain, SLU.  
Tel: 00800 7878 1345

#### **Polska**

Swedish Orphan Biovitrum Sp.z o.o., Oddział w Polsce  
Tel.: +48 22 206 98 63

#### **France**

Galapagos SASU  
Tél: 00800 7878 1345

#### **Portugal**

Swedish Orphan Biovitrum S.L.  
Tel: +34 913913580

#### **Hrvatska**

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.  
Tel: +385 1 79 00 196

#### **România**

Swedish Orphan Biovitrum  
Tel: +40 31 229 51 96

**Ireland**

Galapagos Biopharma Ireland Ltd  
Tel: 00800 7878 1345

**Ísland**

Galapagos Biopharma Denmark ApS  
Sími: T: 00800 7878 1345

**Italia**

Galapagos Biopharma Italy S.r.l.  
Tel: 00800 7878 1345

**Κύπρος**

Sobi Single Member IKE  
Τηλ: +30 210 700 81 00

**Latvija**

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab  
Tel: +358 201 558 840

**Slovenija**

Swedish Orphan Biovitrum Podružnica v Sloveniji  
Tel: +386 1 828 0538

**Slovenská republika**

Swedish Orphan Biovitrum o.z.  
Tel: +421 2 3211 1540

**Suomi/Finland**

Galapagos Biopharma Finland Oy  
Puh/Tel: 00800 7878 1345

**Sverige**

Galapagos Biopharma Sweden AB  
Tel: 00800 7878 1345

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Galapagos Biotech Limited  
Tel: 0800 072 7878

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 01/2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Código QR que se incluirá  
[www.jyseleca.eu](http://www.jyseleca.eu)