



**Fintepla**<sup>®</sup>  
(fenfluramine)  
2.2 mg/mL oral solution

Aaron,  
viviendo con  
síndrome de Lennox-  
Gastaut (SLG)



## Qué debe saber acerca de los ecocardiogramas (pruebas de ecocardiografía)



### Indicación

- FINTEPLA es un medicamento con receta utilizado para tratar las convulsiones asociadas al síndrome de Dravet y al síndrome de Lennox-Gastaut en pacientes de 2 años o más.
- Se desconoce si FINTEPLA es seguro y eficaz en niños menores de 2 años.

### Información importante de seguridad seleccionada

**FINTEPLA puede causar efectos secundarios graves, como:**

**Problemas con las válvulas del corazón (cardiopatía valvular) y presión arterial alta en las arterias de los pulmones (hipertensión arterial pulmonar),** que se han asociado con la fenfluramina, el ingrediente activo de FINTEPLA. Su proveedor de atención médica le hará una prueba llamada ecocardiograma para evaluar su corazón y la presión arterial alta en las arterias de los pulmones antes de empezar a tomar FINTEPLA, de nuevo cada 6 meses durante el tratamiento, y una vez de 3 a 6 meses después de tomar la última dosis de FINTEPLA.

**Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 8 a 13 y la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), para obtener Información importante de seguridad adicional sobre FINTEPLA.**

## ¿Qué es un ecocardiograma?

FINTEPLA cuenta con un Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) que requiere un monitoreo cardíaco periódico a través de un ecocardiograma para detectar problemas con las válvulas del corazón y presión arterial alta en las arterias de los pulmones. Un ecocardiograma (también llamado “prueba de ecocardiografía”) es una prueba no invasiva que ayuda a los proveedores de atención médica a ver cuán sano está el corazón de alguien. La prueba se realiza con un dispositivo de ultrasonido, similar al que se utiliza para las ecografías durante el embarazo.

Las pruebas de ecocardiografías no son invasivas. Tardarán alrededor de una hora en completarse. Su ser querido debe permanecer quieto durante la prueba.

Visite [Fintepla.com](https://www.fintepla.com)  
para ver un video sobre  
seguridad.

### Información importante de seguridad

**FINTEPLA puede causar efectos secundarios graves, como:**

- 1. Problemas con las válvulas del corazón (cardiopatía valvular) y presión arterial alta en las arterias de los pulmones (hipertensión arterial pulmonar),** que se han asociado con la fenfluramina, el ingrediente activo de FINTEPLA. Su proveedor de atención médica le hará una prueba llamada ecocardiograma para evaluar su corazón y la presión arterial alta en las arterias de los pulmones antes de empezar a tomar FINTEPLA, de nuevo cada 6 meses durante el tratamiento, y una vez de 3 a 6 meses después de tomar la última dosis de FINTEPLA.

Consulte la **Información importante de seguridad completa en las páginas 8 a 13 y la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), para obtener Información importante de seguridad adicional sobre FINTEPLA.**



## ¿Por qué mi ser querido necesita un ecocardiograma?

Fintepla®  
(fenfluramine)  
2.2 mg/mL oral solution

Visite [Fintepla.com](https://www.fintepla.com) para ver un video sobre el REMS de FINTEPLA.

Determinar la salud cardíaca inicial de su ser querido con una prueba de ecocardiografía antes de comenzar con FINTEPLA es una parte esencial del tratamiento.

Sin embargo, es probable que tenga muchas preguntas sobre por qué se necesita una prueba de ecocardiografía en primer lugar.

El Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) de FINTEPLA se creó teniendo en cuenta la seguridad de su ser querido. Requiere que se realicen controles cardíacos regulares (ecocardiogramas) para ayudar a manejar posibles inquietudes de seguridad.



### ¿Qué es?

El REMS es un programa de seguridad de fármacos que la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. requiere para ciertos medicamentos con problemas graves de seguridad. Las compañías farmacéuticas y los proveedores de atención médica deben tomar medidas adicionales para asegurarse de que los beneficios del uso del fármaco superen los riesgos. La FDA debe aprobar estos pasos como parte del REMS.



### ¿Por qué es importante?

**FINTEPLA solo está disponible a través del REMS de FINTEPLA** debido al riesgo de problemas con las válvulas del corazón (cardiopatía valvular) y presión arterial alta en las arterias de los pulmones (hipertensión arterial pulmonar). En el pasado, algunos adultos que tomaron fenfluramina, el ingrediente activo de FINTEPLA, desarrollaron problemas con las válvulas cardíacas y presión arterial alta en las arterias de los pulmones.

**El REMS de FINTEPLA puede ayudar a identificar cualquier problema antes de que se desarrollen síntomas.**

Usted y su proveedor de atención médica analizarán los resultados de la prueba de ecocardiografía para decidir si debe comenzar o continuar con FINTEPLA.

Consulte la **Información importante de seguridad completa en las páginas 8 a 13 y la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento, para obtener Información importante de seguridad adicional sobre FINTEPLA.**



# ¿Cómo funciona una prueba de ecocardiografía?

Fintepla®  
(fenfluramine)  
2.2 mg/mL oral solution



Una prueba de ecocardiografía utiliza ondas sonoras (un ultrasonido) para tomar imágenes del corazón de su ser querido. La prueba utiliza diferentes instrumentos:



**Electrodos:** un ecografista colocará algunos de estos parches adhesivos en el pecho de su ser querido para registrar la actividad del corazón



**Transductor:** la persona que realiza la ecocardiografía moverá este dispositivo similar a una vara alrededor del pecho de su ser querido. Este envía ondas sonoras al pecho de su ser querido



**Gel de ultrasonido:** este se unta sobre el transductor. Ayuda a que las ondas sonoras del transductor lleguen al corazón de su ser querido



**Computadora de ultrasonido:** esta máquina convierte las ondas sonoras en imágenes del corazón de su ser querido



## ¿Necesita ayuda para pagar el ecocardiograma de su ser querido?

- » El programa de apoyo con copagos para ecocardiogramas ONWARD™ puede ayudar a familias y pacientes elegibles a pagar los costos relacionados con el tratamiento con FINTEPLA
- » Los gastos de ecocardiograma cubiertos incluyen copagos, deducibles y coseguro

Su coordinador de atención está listo para ayudarlo no dude en comunicarse si tiene alguna pregunta. Su coordinador de atención está preparado para guiarlo a través de cada paso del tratamiento de su ser querido con FINTEPLA.



## Información importante de seguridad (continúa)

**Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla alguno de estos signos y síntomas de problemas cardíacos o pulmonares durante el tratamiento con FINTEPLA:**

- Dificultad para respirar
- Cansancio o debilidad, especialmente con aumento de la actividad
- Mareos o desmayos
- Tobillos o pies hinchados
- Dolor torácico
- Sensaciones de latidos cardíacos rápidos y agitados (palpitaciones)
- Pulso irregular
- Color azulado en los labios y la piel (cianosis)

**Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 8 a 13 y la Información de prescripción completa, incluida la [Guía del medicamento](#), para obtener Información importante de seguridad adicional sobre FINTEPLA.**



# ¿Cómo debemos prepararnos para la prueba de ecocardiografía?

Fintepla®  
(fenfluramine)  
2.2 mg/mL oral solution

## El día de la prueba de ecocardiografía:



Haga que su ser querido coma y beba normalmente



Vista a su ser querido con una camisa que se pueda quitar o desabotonar fácilmente para la prueba



Evite colocar lociones, cremas o polvos en el pecho de su ser querido



Visite [Fintepla.com](http://Fintepla.com) para ver un video con consejos sobre la primera prueba de ecocardiografía de su ser querido.



Considere traer un juguete reconfortante, un iPad o una de sus historias favoritas para leerle a su ser querido durante la prueba

Considere traer una manta en caso de que tenga frío y una almohada para recostarse



Habrá momentos durante la prueba en los que usted podrá ayudar a que su ser querido se sienta más cómodo. Pero cuando se tomen imágenes, su ser querido deberá permanecer quieto. Si a su ser querido le resulta difícil mantenerse quieto, es posible que su proveedor de atención médica hable con usted sobre algunas formas de ayudar, como darle un sedante leve.



## Información importante de seguridad (continúa)

Debido al riesgo de problemas de válvula cardíaca (cardiopatía valvular) y presión arterial alta en las arterias pulmonares (hipertensión arterial pulmonar), FINTEPLA solo está disponible mediante un programa restringido llamado Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS). Antes de que usted o su hijo reciban FINTEPLA, su proveedor de atención médica o farmacéutico se asegurará de que entienda cómo tomar FINTEPLA de forma segura. Si tiene alguna pregunta sobre FINTEPLA, consulte a su proveedor de atención médica, visite [www.FinteplaREMS.com](http://www.FinteplaREMS.com) o llame al 1-877-964-3649.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 8 a 13 y la Información de prescripción completa, incluida la [Guía del medicamento](#), para obtener Información importante de seguridad adicional sobre FINTEPLA.



## ¿Qué se incluye en los resultados de la prueba de ecocardiografía?

Fintepla®  
(fenfluramine)  
2.2 mg/mL oral solution



Una vez que se haya completado la primera prueba de ecocardiografía de su ser querido, asegúrese de comunicarse con su coordinador de atención médica o proveedor de atención médica para informarles. Su proveedor de atención médica debe recibir los resultados de la prueba de ecocardiografía en unos días.

Esto es lo que debe tener en cuenta sobre los resultados:

- » El monitoreo regular con una prueba de ecocardiografía puede ayudar a detectar problemas cardíacos antes de que comiencen
- » A veces, los resultados de las pruebas de ecocardiografía incluyen un tipo de lectura anormal que se ve comúnmente en personas sanas; si es necesario, su proveedor de atención médica puede explicarle más sobre este tipo de resultado
- » Un proveedor de atención médica capacitado interpretará los resultados de la prueba de ecocardiografía y le proporcionará un resumen de los hallazgos
- » En función de los resultados de la prueba de ecocardiografía, usted y su proveedor de atención médica decidirán si el tratamiento con FINTEPLA es adecuado para su ser querido

### ¿Los pacientes en los estudios clínicos FINTEPLA desarrollaron problemas con las válvulas cardíacas o presión arterial alta en las arterias de los pulmones?

Ninguno de los 262 pacientes con SLG o 341 pacientes con síndrome de Dravet que tomaron FINTEPLA durante los estudios clínicos desarrolló problemas con las válvulas cardíacas que causaran cardiopatía valvular o presión arterial alta en las arterias de los pulmones (hipertensión arterial pulmonar), incluidos los pacientes tratados durante un máximo de 3 años. Sin embargo, el REMS de FINTEPLA puede ayudar a identificar cualquier problema antes de que se desarrollen síntomas.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 8 a 13 y la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), para obtener Información importante de seguridad adicional sobre FINTEPLA.



## Desde la prueba de ecocardiografía hasta el tratamiento: ¿Cómo llegamos allí?

Fintepla®  
(fenfluramine)  
2.2 mg/mL oral solution



Sabemos que está ansioso por lo que viene y queremos ayudarle a llegar allí. El proceso funcionará de la siguiente forma:

1. Una vez que se complete la prueba de ecocardiografía, los resultados se enviarán al proveedor de atención médica de su ser querido
2. El proveedor de atención médica revisará los resultados de las pruebas con usted y luego enviará la información al programa de apoyo ONWARD
3. En función de los resultados de la ecocardiografía, usted y el proveedor de atención médica de su ser querido decidirán si el tratamiento con FINTEPLA es adecuado para su ser querido
4. El consultorio de su proveedor de atención médica se comunicará con ONWARD para procesar la receta de FINTEPLA de su ser querido para su envío

### No olvide lo siguiente:



1. **Comunicar a su coordinador de atención la fecha de la prueba** llamando a ONWARD al [1-888-964-3649](tel:1-888-964-3649), de lunes a viernes, de 7 AM a 7 PM, hora del centro.
2. **Llevar el formulario informativo de evaluación ecocardiográfica a la prueba** para que el técnico lo complete; el formulario se encuentra en su kit de bienvenida de FINTEPLA.



### Información importante de seguridad (continúa)

2. **Disminución del apetito y pérdida de peso.** La disminución del apetito y la pérdida de peso son efectos secundarios graves y frecuentes de FINTEPLA en personas con síndrome de Dravet (SD) o síndrome de Lennox-Gastaut (SLG).
  - Su peso debe ser controlado regularmente durante su tratamiento con FINTEPLA.
  - Su proveedor de atención médica puede necesitar hacer cambios en su dosis de FINTEPLA si su peso disminuye. En algunos casos, es posible que FINTEPLA deba interrumpirse.

Consulte la **Información importante de seguridad completa en las páginas 8 a 13 y la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), para obtener Información importante de seguridad adicional sobre FINTEPLA.**



# Información importante de seguridad

Fintepla®  
(fenfluramine)  
2.2 mg/mL oral solution



## Indicación

- FINTEPLA es un medicamento con receta utilizado para tratar las convulsiones asociadas al síndrome de Dravet y al síndrome de Lennox-Gastaut en pacientes de 2 años o más.
- Se desconoce si FINTEPLA es seguro y eficaz en niños menores de 2 años.

## Información importante de seguridad

**FINTEPLA puede causar efectos secundarios graves, como:**

- 1. Problemas con las válvulas del corazón (cardiopatía valvular) y presión arterial alta en las arterias de los pulmones (hipertensión arterial pulmonar),** que se han asociado con la fenfluramina, el ingrediente activo de FINTEPLA. Su proveedor de atención médica le hará una prueba llamada ecocardiograma para evaluar su corazón y la presión arterial alta en las arterias de los pulmones antes de empezar a tomar FINTEPLA, de nuevo cada 6 meses durante el tratamiento, y una vez de 3 a 6 meses después de tomar la última dosis de FINTEPLA.

**Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla alguno de estos signos y síntomas de problemas cardíacos o pulmonares durante el tratamiento con FINTEPLA:**

- Dificultad para respirar
- Cansancio o debilidad, especialmente con aumento de la actividad
- Mareos o desmayos
- Tobillos o pies hinchados
- Dolor torácico
- Sensaciones de latidos cardíacos rápidos y agitados (palpitaciones)
- Pulso irregular
- Color azulado en los labios y la piel (cianosis)

Debido al riesgo de problemas de válvula cardíaca (cardiopatía valvular) y presión arterial alta en las arterias pulmonares (hipertensión arterial pulmonar), FINTEPLA solo está disponible mediante un programa restringido llamado Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS). Antes de que usted o su hijo reciban FINTEPLA, su proveedor de atención médica o farmacéutico se asegurará de que entienda cómo tomar FINTEPLA de forma segura. Si tiene alguna pregunta sobre FINTEPLA, consulte a su proveedor de atención médica, visite [www.FinteplaREMS.com](http://www.FinteplaREMS.com) o llame al [1-877-964-3649](tel:1-877-964-3649).

*Continúa en la página siguiente.*

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), para obtener Información importante de seguridad adicional sobre FINTEPLA.

## Información importante de seguridad (continúa)

**2. Disminución del apetito y pérdida de peso.** La disminución del apetito y la pérdida de peso son efectos secundarios graves y frecuentes de FINTEPLA en personas con síndrome de Dravet (SD) o síndrome de Lennox-Gastaut (SLG).

- Su peso debe ser controlado regularmente durante su tratamiento con FINTEPLA.
- Su proveedor de atención médica puede necesitar hacer cambios en su dosis de FINTEPLA si su peso disminuye. En algunos casos, es posible que FINTEPLA deba interrumpirse.

**3. Somnolencia, sedación y falta de energía (letargo).** Estos son efectos secundarios graves y frecuentes de FINTEPLA en personas con síndrome de Dravet (SD) o síndrome de Lennox-Gastaut (SLG). Tomar FINTEPLA con depresores del sistema nervioso central (SNC), incluido el alcohol, puede aumentar la somnolencia. **No** conduzca, opere maquinaria pesada o realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta FINTEPLA.

**4. Al igual que todos los demás fármacos antiepilépticos, FINTEPLA puede causar pensamientos o acciones suicidas** en un número muy reducido de personas (alrededor de 1 de cada 500).

**Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de estos síntomas, especialmente si es nuevo, peor o le preocupa:**

- Pensamientos sobre el suicidio o la muerte
- Problemas para dormir (insomnio)
- Intentos de suicidio
- Irritabilidad nueva o peor
- Depresión nueva o peor
- Actuar de manera agresiva, estar enojado o violento
- Ansiedad nueva o peor
- Actuar sobre impulsos peligrosos
- Sentirse agitado o inquieto
- Un aumento extremo de la actividad y la conversación (manía)
- Ataques de pánico
- Otros cambios inusuales en la conducta o el estado de ánimo

### ¿Cómo puedo vigilar los primeros síntomas de pensamientos y acciones suicidas?

- Preste atención a cualquier cambio, especialmente cambios repentinos, en su estado de ánimo, comportamiento, pensamientos o sentimientos.
- Acuda a todas las visitas de seguimiento con su proveedor de atención médica según lo programado.

Los pensamientos o acciones suicidas pueden deberse a otras cosas distintas de los medicamentos. Si tiene pensamientos o acciones suicidas, su proveedor de atención médica puede comprobar otras causas.

*Continúa en la página siguiente.*

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), para obtener Información importante de seguridad adicional sobre FINTEPLA.

## Información importante de seguridad (continúa)

**5. No deje de tomar FINTEPLA sin hablar primero con su proveedor de atención médica.** Dejar de tomar un medicamento para convulsiones como FINTEPLA puede provocar de repente que tenga convulsiones con mayor frecuencia o convulsiones que no se detienen (estado epiléptico).

Llame a su proveedor de atención médica entre visitas según sea necesario, especialmente si le preocupan los síntomas.

### No tome FINTEPLA en los siguientes casos:

- Es alérgico a la fenfluramina o a cualquiera de los ingredientes de FINTEPLA. Consulte a continuación una lista completa de los ingredientes de FINTEPLA.
- Está tomando o ha dejado de tomar medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), en los últimos 14 días. Esto puede causar un problema grave o potencialmente mortal llamado **síndrome de serotonina**. Si no está seguro de si está tomando uno de estos medicamentos, comuníquese con su proveedor de atención médica.

### Antes de tomar FINTEPLA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente:

- Tiene problemas cardíacos
- Tiene o ha tenido pérdida de peso
- Tiene o ha tenido depresión, problemas de humor o pensamientos o comportamiento suicida
- Tiene problemas renales
- Tiene problemas hepáticos
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada mientras toma FINTEPLA. Usted y su proveedor de atención médica decidirán si debe tomar FINTEPLA mientras esté embarazada.
  - Si queda embarazada mientras toma FINTEPLA, hable con su proveedor de atención médica sobre registrarse en el registro norteamericano de mujeres embarazadas que usan fármacos antiepilépticos (North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry). Puede inscribirse en este registro llamando al [1-888-233-2334](tel:1-888-233-2334) o ingresando a [www.aedpregnancyregistry.org](http://www.aedpregnancyregistry.org). El objetivo de este registro es recopilar información sobre la seguridad de los fármacos antiepilépticos durante el embarazo.

*Continúa en la página siguiente.*

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), para obtener Información importante de seguridad adicional sobre FINTEPLA.

## Información importante de seguridad (continúa)

- Está en período de lactancia o planea dar el pecho. Se desconoce si FINTEPLA pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras toma FINTEPLA.

**Informe a su proveedor de atención médica de todos los medicamentos que toma**, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Conozca los medicamentos que toma. Conserve una lista de ellos para mostrar a su proveedor de atención médica o farmacéutico cuando reciba un medicamento nuevo.

### ¿Cómo debo tomar FINTEPLA?

- Lea las **Instrucciones de uso** para obtener información sobre la manera correcta de utilizar FINTEPLA.
- Tome FINTEPLA exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica le dirá cuánto FINTEPLA debe tomar y cuándo tomarlo.
- FINTEPLA se puede tomar con o sin alimentos.
- Mida su dosis de FINTEPLA con la jeringa de administración que le proporciona la farmacia. No utilice cucharas ni cucharitas de uso doméstico.
- FINTEPLA se puede administrar a través de tubos gástricos y nasogástricos.

### ¿Qué debo evitar mientras tomo FINTEPLA?

- **No** conduzca, opere maquinaria pesada o realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta FINTEPLA. FINTEPLA puede provocarle somnolencia.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de FINTEPLA?

**FINTEPLA puede causar efectos secundarios graves, como:**

- Consulte **“FINTEPLA puede causar efectos secundarios graves” más arriba**
  - **Síndrome de serotonina.** El síndrome de serotonina es un problema potencialmente mortal que puede ocurrir en personas que toman FINTEPLA, especialmente si FINTEPLA se toma con ciertos otros medicamentos, como: medicamentos antidepresivos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina (serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors, SNRI) antidepresivos tricíclicos (ATC) e IMAO; triptófano; litio; antipsicóticos; hierba de San Juan; dextrometorfano; tramadol.

*Continúa en la página siguiente.*

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), para obtener Información importante de seguridad adicional sobre FINTEPLA.

## Información importante de seguridad (continúa)

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas del síndrome de serotonina:

- Cambios en el estado mental, como ver cosas que no existen (alucinaciones), agitación o coma
  - Cambios en la presión arterial
  - Tensión muscular
  - Ritmo cardíaco acelerado
  - Náuseas, vómitos, diarrea
  - Temperatura corporal alta
  - Dificultad para caminar
- **Presión arterial alta (hipertensión).** La hipertensión es un efecto secundario grave y frecuente. FINTEPLA puede hacer que su presión arterial aumente incluso si nunca ha tenido presión arterial alta antes. Su proveedor de atención médica comprobará su presión arterial mientras esté tomando FINTEPLA.
- **Aumento de la presión en los ojos (glaucoma).** Los síntomas del glaucoma pueden incluir:
- Ojos rojos
  - Ver halos o colores brillantes alrededor de las luces
  - Náuseas o vómitos
  - Disminución de la visión
  - Dolor o molestias oculares
  - Visión borrosa

Si tiene alguno de estos síntomas, llame a su proveedor de atención médica de inmediato.

- **Los efectos secundarios más frecuentes de FINTEPLA cuando se usa para tratar el síndrome de Dravet (SD) son:**
- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Disminución del apetito</li><li>• Diarrea</li><li>• Energía baja</li><li>• Infección respiratoria</li><li>• Pérdida de peso</li><li>• Fiebre</li><li>• Estreñimiento</li><li>• Ecocardiograma anómalo</li><li>• Somnolencia</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Problemas de movimiento, equilibrio y marcha</li><li>• Aumento de la salivación</li><li>• Aumento de la presión arterial</li><li>• Vómitos</li><li>• Caídas</li><li>• Convulsiones que no se detienen</li><li>• Debilidad</li></ul> |
|---|---|

*Continúa en la página siguiente.*

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), para obtener Información importante de seguridad adicional sobre FINTEPLA.

## Información importante de seguridad (continúa)

- **Los efectos secundarios más frecuentes de FINTEPLA cuando se usa para tratar el síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) son:**
  - Diarrea
  - Cansancio
  - Vómitos
  - Somnolencia
  - Disminución del apetito

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de FINTEPLA. Para obtener más información, pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

**Llame a su médico para obtener consejo médico sobre los efectos secundarios.**

**Puede notificar efectos secundarios a la FDA al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088).**

**Mantenga FINTEPLA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**Información general sobre el uso seguro y eficaz de FINTEPLA.**

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos a los enumerados en una Guía del medicamento. No utilice FINTEPLA para una afección para la que no se haya recetado. No administre FINTEPLA a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede perjudicarlas.

### ¿Cuáles son los componentes de FINTEPLA?

**Ingrediente activo:** clorhidrato de fenfluramina

**Ingredientes no activos:** sabor cereza, ácido cítrico, etilparabeno, hidroxietilcelulosa, metilparabeno, citrato potásico, sucralosa y agua.

FINTEPLA no contiene ningún ingrediente elaborado con cereales que contengan gluten (trigo, cebada o centeno) y no contiene más del 0.1 % de carbohidratos, que procede del aroma a cereza.



Fintepla<sup>®</sup>  
(fenfluramine)  
2.2 mg/mL oral solution

## ¿Tiene preguntas sobre el ecocardiograma?

Comuníquese con su coordinador de atención llamando al **1-888-964-3649**,  
de lunes a viernes, de 7 AM a 7 PM, hora del centro.

También puede hablar con un educador de enfermería clínica de FINTEPLA, que puede proporcionar en vivo, apoyo personalizado y abordar sus preguntas sobre FINTEPLA y el REMS de FINTEPLA llamando al 1-833-GO-DS-LGS (1-833-463-7547).



Consulte la **Información importante de seguridad completa** en las páginas 8 a 13 y la **Información de prescripción completa**, incluida la **Guía del medicamento**, para obtener **Información importante de seguridad adicional sobre FINTEPLA**.



Inspired by **patients.**  
Driven by **science.**

FINTEPLA<sup>®</sup> es una marca comercial registrada y ONWARD<sup>™</sup> es una marca comercial del grupo de compañías UCB.  
©2023 UCB, Inc., Smyrna, GA 30080. Todos los derechos reservados.  
US-P-FA-DS-2300281