



¿Está tomando ZEPOSIA?

Lo que debe saber sobre la tiramina

Si está tomando ZEPOSIA® (ozanimod) es importante que evite alimentos y bebidas con un contenido elevado de *tiramina*. La tiramina es un tipo de compuesto (compuesto de monoamina) que se encuentra en el cuerpo de forma natural. También, puede encontrarse en cantidades elevadas en ciertos alimentos y bebidas.

¿Por qué tengo que evitar alimentos y bebidas con un contenido elevado de tiramina?

Consumir una cantidad grande de tiramina mientras toma ZEPOSIA puede causar presión arterial severamente alta (hipertensión).

¿Qué alimentos y bebidas debo evitar mientras tomo ZEPOSIA?

Los alimentos y bebidas que son añejas, fermentadas, curadas, ahumadas y conservadas en vinagre pueden tener un contenido elevado de tiramina y deben evitarse. Se recomienda que las personas que toman ZEPOSIA **eviten alimentos y bebidas con más de 150 mg de tiramina.**

Vea en la próxima página una lista de alimentos y bebidas comunes con un contenido elevado de tiramina. La lista incluye la cantidad de tiramina por porción, al igual que la cantidad de cada alimento y bebida que pueden contener 150 mg de tiramina. **Hable con su profesional de la salud antes de hacer cualquier cambio en su dieta.**

¿Qué más debo saber sobre la tiramina y ZEPOSIA?

Hoy día los métodos de procesamiento y manejo de los alimentos han reducido la cantidad de tiramina en muchos alimentos procesados (a excepción de ciertos quesos y salsas). Pero, la tiramina puede encontrarse en cantidades elevadas en alimentos y bebidas específicas, y es importante estar pendiente a estos si toma ZEPOSIA.

Hable con un miembro de su equipo de profesionales de la salud si tiene alguna otra pregunta sobre la tiramina y ZEPOSIA.

Vea en la próxima página una lista de alimentos y bebidas comunes con un contenido elevado de tiramina.



INDICACIONES

Esclerosis Múltiple (EM): ZEPOSIA® (ozanimod) es un medicamento recetado que se usa para tratar formas de recaída de esclerosis múltiple (EM), que incluyen el síndrome clínico aislado, enfermedad remitente recurrente y enfermedad secundaria progresiva activa, en adultos.

Colitis Ulcerosa (CU): ZEPOSIA es un medicamento recetado que se usa para tratar la colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a severa en adultos.

Se desconoce si ZEPOSIA es seguro y efectivo en niños.

Vea la Información Importante de Seguridad en las páginas 3-5, y la [Información de Prescripción completa](#) y la [Guía del Medicamento](#).

Alimentos comunes con un contenido elevado de tiramina

Si toma ZEPOSIA® (ozanimod), se recomienda **que evite alimentos y bebidas que contienen más de 150 mg de tiramina**. A continuación, se presenta una lista de alimentos y bebidas que pueden contener cantidades elevadas de tiramina por porción y qué cantidad pudiera contener 150 mg de tiramina. A pesar de que esta no es una lista abarcadora de los alimentos que incluyen tiramina, puede usarse como una guía. **Tenga presente que consumir múltiples alimentos y bebidas con cualquier nivel de tiramina pudiera resultar en una cantidad elevada de tiramina en el cuerpo.**

Observe que cada persona reacciona a la tiramina de manera distinta. Las variaciones a continuación son solo estimadas, y pueden variar ampliamente aun entre el mismo producto. **Hable con su profesional de la salud antes de hacer cualquier cambio en su dieta.**

Alimentos que debe evitar	Cantidad de tiramina por porción (tamaño de la porción = contenido de tiramina)	Cantidad que puede contener 150 mg de tiramina*
Quesos:		
Bel Paese, Emmental (un tipo de queso suizo añejo), queso de cabra (maduro), Grana Padano, Pecorino, provolone, Taleggio	1 oz = 5.7 mg de tiramina	26.3 oz (cerca de 1.6 libras)
Queso de papa (tierno), quesos comerciales	1 oz = 5.7 mg de tiramina	26.3 oz (cerca de 1.6 libras)
Edam	1 oz = 3.4 mg de tiramina	44.1 oz (cerca de 2.76 libras)
Feta (añejo)	1 oz = 7.1 mg de tiramina	21.1 oz (cerca de 1.3 libras)
Gouda (tierno), Gruyère	1 oz = 2.8 mg de tiramina	53.6 oz (cerca de 3.4 libras)
Quesos artesanales muy añejos <i>Estos pueden contener cantidades excesivamente altas de tiramina.</i>	1 oz = 28.4 mg de tiramina	5.3 oz (cerca de 0.3 libras)
Parmigiano-Reggiano	1 oz = 4.25 mg de tiramina	35.4 oz (cerca de 2.2 libras)
Salchichas, pescado y mariscos, salsas, cremas para untar, vegetales, vino, cerveza:		
Cerveza <i>Respecto a la cerveza, el contenido de tiramina puede variar ampliamente.</i>		
NIVELES BAJOS: La mayor parte de las cervezas comerciales enlatadas o embotelladas regulares (y no alcohólicas) son más bajas en tiramina.	12 oz = menos de 3.6 mg de tiramina	500 oz (cerca de 42 botellas de 12 oz)
NIVELES ALTOS: Las cervezas de barril, artesanales, "micro brew", belgas, hechas en casa y las cervezas hechas con levadura natural pueden tener un contenido más elevado.	12 oz = 36 mg de tiramina	Tan poco como 50 oz (tan poco como 4 botellas de 12 oz)
Budu, cinalok (aperitivos de pescado y mariscos de Malasia)	1 oz = 12.76 mg de tiramina	11.8 oz (cerca de 0.7 libras)
Huevas de atún secas (saladas)	1 oz = 2.55 mg de tiramina	58.8 oz (cerca de 3.7 libras)
Levadura fermentada (Marmite, Vegemite)	1 cucharada = 4.43 mg de tiramina	33.9 cucharada (casi 2 tazas)
Salsa de pescado (p.ej., nam pla)	1 cucharada = 7.39 mg de tiramina	20.3 cucharada (un poco más de 1 taza)
Kimchi	4 oz = 13.6 mg de tiramina	44.1 oz (cerca de 11 porciones de 4 oz)
Chucrut <i>Puede tener una cantidad elevada de tiramina. Una porción de 4 oz puede tener tanto como 102 mg. Eso significa que una porción de 5.9 oz puede contener 150 mg.</i>	4 oz = 22.7 mg de tiramina (un mínimo)	26.5 oz (cerca de 6.5 porciones de 4 oz)
Salchicha (fermentada; p. ej., chorizo, fuet, sobrasada, salchichón) <i>Puede tener una cantidad elevada de tiramina. Una porción de 1 oz puede tener tanto como 17.01 mg. Eso significa que una porción de un poco más de media libra puede contener 150 mg.</i>	1 oz = 5.7 mg de tiramina (un mínimo)	26.3 oz (cerca de 1.6 libras)
Salsa soja (comercial)	1 cucharada = 3.0 mg de tiramina	50 cucharadas (poco más de 3 tazas)
Salsa soja (de especialidad) <i>Puede tener una cantidad elevada de tiramina.</i>	1 cucharada = 13.9 mg de tiramina	10.8 cucharadas (cerca de 0.5 tazas)
Vinos	5 oz = menos de 1.48 mg de tiramina	500 oz (cerca de 100 copas de 5 oz)

*Las cantidades mostradas en esta columna son aproximadas y para propósitos ilustrativos solamente.

Vea la Información Importante de Seguridad en las páginas 3-5, y la [Información de Prescripción completa](#) y la [Guía del Medicamento](#).

INDICACIONES

Esclerosis Múltiple (EM): ZEPOSIA® (ozanimod) es un medicamento recetado que se usa para tratar formas de recaída de esclerosis múltiple (EM), que incluyen el síndrome clínico aislado, enfermedad remitente recurrente y enfermedad secundaria progresiva activa, en adultos.

Colitis Ulcerosa (CU): ZEPOSIA es un medicamento recetado que se usa para tratar la colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a severa en adultos

Se desconoce si ZEPOSIA es seguro y efectivo en niños.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

No tome ZEPOSIA si:

- ha sufrido un ataque al corazón, dolor de pecho (angina inestable), un derrame o mini derrame (ataque isquémico transitorio o AIT) o ciertos tipos de insuficiencia cardíaca en los últimos 6 meses
- tiene o ha tenido un historial de ciertos tipos de ritmo cardíaco irregular o anormal (arritmia) que no haya sido corregido con un marcapasos
- tiene problemas de respiración severos sin tratar mientras duerme (apnea del sueño)
- toma ciertos medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (como selegilina, fenelcina, linezolid)

Consulte con su profesional de la salud antes de tomar ZEPOSIA si usted tiene cualquiera de estas condiciones o desconoce si las tiene.

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Infecciones.** ZEPOSIA puede aumentar el riesgo de infecciones graves, que podrían ser potencialmente mortales y causar la muerte. ZEPOSIA reduce la cantidad de glóbulos blancos (linfocitos) en la sangre que, en general, vuelven a los valores normales dentro de los 3 meses después de interrumpir el tratamiento. Su profesional de la salud podría hacerle un análisis de sangre para determinar su recuento de glóbulos blancos antes de que comience a tomar ZEPOSIA. Comuníquese con su profesional de la salud de inmediato si tiene cualquiera de estos síntomas de infección mientras recibe tratamiento con ZEPOSIA o durante los 3 meses posteriores a la última dosis de ZEPOSIA:
 - fiebre
 - cansancio extremo
 - síntomas de influenza
 - tos
 - dolor al orinar u orinar con frecuencia (signos de una infección urinaria)
 - sarpullido
 - dolor de cabeza con fiebre, rigidez en el cuello, sensibilidad a la luz, náuseas o confusión (estos podrían ser síntomas de meningitis, una infección del revestimiento del cerebro y de la columna vertebral)

Su profesional de la salud puede retrasar o interrumpir su tratamiento con ZEPOSIA si usted contrae una infección.

- **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).** ZEPOSIA puede aumentar el riesgo de LMP, que es una infección cerebral rara que, por lo regular, causa la muerte o discapacidad severa. De ocurrir LMP, es usual que esta ocurra en personas con un sistema inmunitario debilitado, pero ha ocurrido en personas que no tienen un sistema inmunitario debilitado. Los síntomas de LMP empeoran a lo largo de los días o semanas. Comuníquese con su médico de inmediato si presenta algún síntoma nuevo de LMP o empeoramiento de estos que haya durado por varios días, incluidos: debilidad en un (1) lado del cuerpo, cambios en la visión, cambios en el pensamiento o la memoria, confusión, cambios en la personalidad, pérdida de coordinación en los brazos o las piernas, disminución de la fuerza y/o problemas del equilibrio.
- **Un ritmo cardíaco lento (también conocido como bradicardia) al comenzar tratamiento con ZEPOSIA.** ZEPOSIA puede hacer que su ritmo cardíaco disminuya temporalmente, en especial durante los primeros 8 días de tratamiento. Antes de su primera dosis de ZEPOSIA, se le realizará un electrocardiograma (ECG), es decir, un examen para verificar la actividad eléctrica del corazón.

Comuníquese con su profesional de la salud si presenta los siguientes síntomas de ritmo cardíaco lento:

- mareos
- sensación de desmayo
- sentir que el corazón late lentamente o intermitente
- falta de aliento
- confusión
- dolor de pecho
- cansancio

Siga las instrucciones de su profesional de la salud al comenzar tratamiento con ZEPOSIA y cuando omita una dosis. Continúe leyendo para que conozca los posibles efectos secundarios graves de ZEPOSIA.

Antes de tomar ZEPOSIA, informe a su profesional de la salud sobre todas sus condiciones médicas, incluido si:

- tiene fiebre o una infección, o no puede combatir las infecciones porque tiene una enfermedad, o toma o ha tomado medicamentos que debilitan el sistema inmunitario
- recibió una vacuna en los últimos 30 días o tiene programado recibir una vacuna. ZEPOSIA puede hacer que las vacunas sean menos efectivas

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

- antes de comenzar su tratamiento con ZEPOSIA, su profesional de la salud podría ponerle una vacuna contra la varicela (Virus Varicela-Zóster) si aún no se la aplicó
- tuvo varicela o recibió la vacuna contra la varicela. Su profesional de la salud podría hacerle un análisis de sangre para detectar el virus de la varicela. Tal vez necesite recibir un ciclo completo de la vacuna contra la varicela y esperar 1 mes antes de comenzar a tomar ZEPOSIA
- tiene un ritmo cardíaco lento
- tiene un latido cardíaco irregular o anormal (arritmia)
- tiene antecedentes de derrame cerebral
- tiene o ha tenido problemas cardíacos, incluido un ataque al corazón o dolor de pecho
- tiene presión arterial alta
- tiene problemas hepáticos
- tiene problemas respiratorios, incluso durante el sueño
- tiene problemas oculares, en especial una inflamación del ojo llamada uveítis
- tiene diabetes
- está embarazada o planifica estarlo, o queda embarazada en el plazo de 3 meses después de terminar el tratamiento con ZEPOSIA. ZEPOSIA puede hacer daño al bebé en gestación. Si usted es una mujer con capacidad de concebir, hable con su profesional de la salud sobre cuál método anticonceptivo es adecuado para usted mientras toma ZEPOSIA y durante los 3 meses posteriores al tratamiento. Si queda embarazada mientras toma ZEPOSIA, infórmele a su profesional de la salud de inmediato e inscríbese en el Registro de Embarazo de ZEPOSIA llamando al 1-877-301-9314 o acceda a www.zeposiapregnancyregistry.com
- está lactando o planifica lactar. Se desconoce si ZEPOSIA pasa a la leche materna. Consulte con su profesional de la salud sobre la mejor forma de alimentar a su bebé mientras toma ZEPOSIA

Informe a su profesional de la salud sobre todos los medicamentos que usa o ha usado recientemente, incluidos cualquier medicamento con y sin receta, vitaminas y suplementos a base de hierbas. El uso de ZEPOSIA con otros medicamentos puede causar efectos secundarios graves. Es muy importante que informe a su profesional de la salud si usted usa o ha usado:

- medicamentos que afectan el sistema inmunitario, como alemtuzumab
- medicamentos para controlar su ritmo cardíaco (antiarrítmicos) o los latidos cardíacos
- inductores de CYP2C8, como rifampicina
- inhibidores de CYP2C8, como gemfibrozil (medicamento para tratar el alto contenido de grasa en la sangre)
- opioides (analgésicos), fármacos contra la depresión y medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson
- medicamentos para controlar el ritmo cardíaco y la presión arterial (medicamentos beta-bloqueadores y medicamentos bloqueadores de los canales de calcio)

No debe recibir vacunas **vivas** durante el tratamiento con ZEPOSIA, al menos 1 mes antes de tomar ZEPOSIA ni durante 3 meses después de terminado el tratamiento. Puede que las vacunas no funcionen bien si se administran al mismo tiempo que ZEPOSIA.

ZEPOSIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **problemas hepáticos.** Antes de que comience a tomar ZEPOSIA, su profesional de la salud le hará análisis de sangre para ver en qué condiciones está su hígado. Llame a su profesional de la salud de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:
 - náuseas sin explicación
 - vómitos
 - dolor estomacal (abdominal)
 - cansancio
 - pérdida de apetito
 - se vuelve amarillo el blanco de sus ojos o su piel
 - orina oscura
- **hipertensión.** Su profesional de la salud debe verificar su presión arterial durante el tratamiento con ZEPOSIA. Puede ocurrir una elevación súbita y grave de la presión arterial (crisis hipertensiva) si come ciertos alimentos altos en tiramina.
- **problemas respiratorios.** Algunas personas que toman ZEPOSIA tienen falta de aliento. Comuníquese de inmediato con su profesional de la salud si tiene problemas respiratorios nuevos o que empeoran.
- **un problema ocular llamado edema macular.** Su riesgo de edema macular es mayor si tiene diabetes o ha tenido una inflamación del ojo llamada uveítis. Su profesional de la salud debe hacerle una prueba de la visión antes de que empiece a tomar ZEPOSIA si usted tiene mayor riesgo de presentar edema macular o si nota cambios en la visión en cualquier momento durante el tratamiento con ZEPOSIA. Comuníquese con su profesional de la salud de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:
 - visión borrosa o sombras en el centro del campo visual
 - sensibilidad a la luz
 - un punto ciego en el centro del campo visual
 - problemas de visión de colores

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

- **inflamación y estrechamiento de los vasos sanguíneos del cerebro.** Se ha observado una afección rara llamada síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) con ZEPOSIA y otros fármacos de la misma clase. Los síntomas del SEPR suelen mejorar cuando deja de tomar ZEPOSIA. Si no se trata, podría causar un derrame cerebral. Su profesional de la salud le hará una prueba si usted tiene algún síntoma de SEPR. Llame de inmediato a su profesional de la salud si tiene alguno de los siguientes síntomas:
 - dolor de cabeza intenso y repentino
 - pérdida súbita de la visión u otros cambios en la visión
 - confusión repentina
 - convulsiones
- **empeoramiento grave de esclerosis múltiple (EM) después de terminado el tratamiento con ZEPOSIA.** Cuando deja de tomar ZEPOSIA, podría volver a tener síntomas de EM, que podrían ser peores en comparación con los síntomas que tenía antes del tratamiento o durante él. Siempre hable con su profesional de la salud antes de dejar de tomar ZEPOSIA por cualquier motivo. Informe a su profesional de la salud si los síntomas de EM empeoran después de dejar de tomar ZEPOSIA.

Los efectos secundarios más comunes de ZEPOSIA pueden incluir:

- infecciones del tracto respiratorio superior
- enzimas hepáticas elevadas
- presión arterial baja al ponerse de pie (hipotensión ortostática)
- dolor al orinar u orinar con frecuencia (signos de infección urinaria)
- dolor de espalda
- presión arterial alta
- dolor de cabeza

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ZEPOSIA. Para más información, consulte con su profesional de la salud o farmacéutico.

Llame a su profesional de la salud para una consulta sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Vea la Información la [Información de Prescripción](#) completa, incluida la [Guía del Medicamento](#).